



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 ta' Mejju 2014
EMA/405467/2014
EMA/H/C/002546

Mistoqsijiet u tweġibiet

Rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Nerventra (laquinimod)

Riżultat tal-eżaminazzjoni mill-ġdid

Fit-23 ta' Jannar 2014, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) adotta opinjoni negattiva, li fiha rrakkomanda r-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-prodott mediċinali Nerventra, maħsub għall-kura tal-isklerozi multipla. Il-kumpanija li applikat għall-awtorizzazzjoni hija Teva Pharma GmbH.

L-applikant talab eżaminazzjoni mill-ġdid tal-opinjoni. Wara li qies ir-raġunijiet għal din it-talba, is-CHMP eżamina mill-ġdid l-opinjoni inizjali, u kkonferma r-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fit-22 ta' Mejju 2014.

X'inhì Nerventra?

Nerventra huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva lakwinimod. Kellu jiġi bħala kapsuli.

Għal xiex kien mistenni li jintuża Nerventra?

Nerventra kien mistenni li jintuża għall-sklerozi multipla (MS), marda fejn is-sistema immunitarja ma taħdimx sew, u tikkawża infjammazzjoni li teqred l-għant protettiv madwar in-nervituri fil-moħħ u l-korda spinali.

Nerventra kien mistenni li jintuża għat-tip ta' MS magħrufa bħala MS remittenti rikadenti, fejn il-pazjent ikollu *flare-ups* tas-sintomi (rikaduti) segwiti b'perjodi ta' rkupru (remissjonijiet).

Kif huwa mistenni li jaħdem Nerventra?

Il-mod eżatt ta' kif jaħdem Nerventra mhuwiex magħruf, iżda huwa maħsub li għandu effett modulatur fuq is-sistema immunitarja (id-difiża tal-ġisem). Billi jimmodula s-sistema immunitarja, huwa mistenni li jgħin jikkontrolla l-infjammazzjoni u l-ħsara lin-nervituri, b'hekk jgħin inaqqs is-sintomi u l-aggravar tad-diżabbiltà f'pazjenti b'MS.



X'ipprezentat il-kumpanija biex issostni l-applikazzjoni tagħha?

L-effetti ta' Nervenra ġew l-ewwel ittestjati f'mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fil-bniedem.

Il-kumpanija pprovdiet ukoll riżultati ta' żewġ studji prinċipali f'pazjenti b'MS remittenti rikadenti.

Wieħed mill-istudji li involva 1,106 pazjenti qabbel Nervenra ma' placebo (trattament finta), filwaqt li t-tieni studju f'1,331 pazjent qabbel Nervenra ma' placebo u medicina oħra li tintuża biex tikkura MS, interferon-beta 1a. Iż-żewġ studji damu sentejn u l-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ibbażat fuq it-tnaqqis tan-numru ta' rikaduti għal kull pazjent kull sena (dik li hija magħrufa bħala 'rata ta' rikaduti fis-sena').

X'kien it-tħassib ewlieni tas-CHMP li wassal għar-rifjut?

Fiz-żmien tar-rakkomandazzjoni inizjali, is-CHMP kellu tħassib dwar ir-riżultati tal-istudji fl-annimali li wrew okkorrenza ogħla ta' kanċers wara esponiment għal perjodu ta' żmien twil għall-medicina u nnota li riskju simili ta' kanċer għal żmien twil ma jistax jiġi eskluż fil-bnedmin, speċjalment meta jitqies il-fatt li l-mod kif taħdem il-medicina fil-ġisem mhuwiex ċar.

Kien hemm ukoll riskju possibbli (għal darba oħra minn studji fl-annimali) ta' effetti fuq it-tarbija mhux imwiela meta l-medicina tittieħed minn nisa tqal. Is-CHMP innota li r-riskju ma jistax jiġi eskluż bid-dejta attwali u li l-istudji fl-annimali jindikaw li xi wħud mill-effetti dannużi jistgħu jittardjaw u jidhru biss iktar tard fil-ħajja tat-tarbija. Minbarra dan, il-Kumitat ma kienx konvint mill-effikaċja tal-miżuri proposti mill-kumpanija għall-prevenzjoni ta' tqala f'nisa li jieħdu l-medicina.

Waqt l-eżaminazzjoni mill-ġdid, is-CHMP ikkunsidra pariri minn grupp espert fin-newroloġija. Il-grupp espert ta l-parir li r-riskji li dehru fl-istudji fl-annimali kienu jkunu aċċettabli kieku deher benefiċċju ċar fl-istudji kliniċi, għalkemm skema stretta ta' prevenzjoni ta' tqala kienet tkun meħtieġa. Is-CHMP innota li l-effett tal-medicina biex tipprevjeni rikaduti kien żgħir, u għalkemm l-effett tagħha biex tnaqqas l-aggravar tad-diżabbiltà kien inkoraġġanti xorta kien hemm bżonn li dan jiġi kkonfermat. Għalhekk, il-Kumitat ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Nervenra fid-doża studjata ma kinux biżżejjed biex jegħlbu r-riskji potenzjali f'pazjenti b'MS remittenti rikadenti u żamm ir-mar-rakkomandazzjoni tiegħu li l-medicina tiġi rifjutata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'konsegwenzi għandu dan ir-rifjut għal pazjenti fi provi kliniċi jew fi programmi ta' użu kompassjonali?

Il-kumpanija infurmat lis-CHMP li hemm numru ta' provi kliniċi għaddejjin u oħrajn ippjanati b'Nervenra f'pazjenti bi sklerozi multipla. L-opinjoni tas-CHMP ma għandhiex konsegwenzi fuq dawn il-provi. Jekk qed tiehu sehem fi prova klinika u għandek bżonn iktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li qed jagħtihielek.