

21 ta' Frar 2013
EMA/109958/2013
EMA/H/C/002350

Mistoqsijiet u tweġibiet

Rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Qsiva (phentermine / topiramate)

Eżitu tal-eżaminazzjoni mill-ġdid

Fit-18 ta' Ottubru 2012, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) adotta opinjoni negattiva, u rrakkomanda r-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-prodott mediċinali Qsiva, maħsub bħala kura għall-obeżità. Il-kumpanija li applikat għall-awtorizzazzjoni hija Vivus BV.

L-applikant talab li terġa' ssir eżaminazzjoni tal-opinjoni. Wara li kkunsidra r-raġunijiet għal din it-talba, is-CHMP għamel eżaminazzjoni mill-ġdid tal-opinjoni inizjali, u kkonferma r-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fil-21 ta' Frar 2013.

X'inhu Qsiva?

Qsiva huwa mediċina li fiha s-sustanzi attivi phentermine u topiramate. Kellu jkun disponibbli bħala kapsuli b'rilaxx modifikat.

Għalxiex kien mistenni li jintuża Qsiva?

Qsiva kien mistenni li jintuża bħala kura għal pazjenti severament obeżi ($BMI \geq 35 \text{ kg/m}^2$), jew pazjenti obeżi ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$) li għandhom problemi tas-saħħa marbuta mal-piż, bħal pressjoni għolja tad-dem, dijabete tat-tip 2 jew livelli mhux normali ta' xaħam fid-dem.

Kif inhu mistenni li jaħdem Qsiva?

Iż-żewġ sustanzi attivi f'Qsiva huma suppressanti tal-aptit (jaqtgħu l-aptit). Phentermine jaqta' l-aptit billi jirrilaxxa trasmettitor kimiku msejjaħ norepinephrine (jew noradrenaline) fl-ipotalamu, il-parti tal-moħħ li tikkontrolla l-ġuħ.

Topiramate huwa maħsub li jaġixxi billi jżid l-użu tal-enerġija tal-ġisem, inaqas l-effiċjenza tal-enerġija u jnaqqas l-apetit tal-pazjenti għall-ikel. Il-mekkaniżmi eżatti ta' azzjoni ta' topiramate mhumiex mifhuma għal kollox.

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

L-effetti ta' Qsiva għall-ewwel ġew ittestjati fuq mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fuq il-bniedem.

Saru erba' studji ewlenin li kienu jinvolvu total ta' madwar 4,000 pazjent obeżi jew li kellhom piż żejjed u li qabbel il-kura bi Qsiva ma' placebo (kura finta) u ma' kuri b'phentermine jew topiramate mogħtija waħedhom. Tnejn mill-istudji kienu speċifikament jinkludu pazjenti bi problemi tas-saħħa marbuta mal-piż, inkluża d-dijabete, il-pressjoni għolja tad-demm, u xaħam u livelli taz-zokkor mhux normali fid-demm.

Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-ammont ta' piż mitluf u l-għadd ta' pazjenti b'mill-inqas 5% tal-piż mitluf wara 28 jew 56 ġimgħa ta' kura. F'wieħed mill-istudji l-pazjenti kienu kkurati għal aktar żmien u l-kejl tal-effikaċja ttieħed wara 108 ġimgħa.

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

Is-CHMP innota li l-istudji ewlenin urew tnaqqis klinikament rilevanti fil-piż wara l-kura b'Qsiva iżda kellu tħassib dwar l-effetti fit-tul tal-medicina fuq il-qalb u l-arterji tad-demm, b'mod partikolari minħabba l-effetti ta' phentermine, li hija magħrufa li żżid ir-rata tal-qalb iżda li l-effetti fit-tul tagħha m'humiex ċari. It-tieni nett, kien hemm tħassib dwar l-effetti psikjatriċi fit-tul (ġew irrapportati depressjoni u ansjetà fl-istudji) u effetti konjittivi (bħal problemi bil-memorja u l-attenzjoni) marbuta mal-komponent ta' topiramate ta' Qsiva. Topiramate huwa magħruf ukoll li jista' jagħmel ħsara lit-tarbija fil-ġuf jekk jittieħed minn nisa tqal.

Il-Kumitat innota li kien hemm probabbiltà kbira li, jekk tiġi approvata, il-medicina ma tintużax strettament għall-pazjenti maħsuba. L-applikant ippropona miżuri sabiex inaqas dan ir-riskju, iżda kien meqjus li huwa diffiċli li l-miżuri jiġu implimentati fil-prattika.

Għaldaqstant, is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Qsiva ma kinux akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li ma jingħatax awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq. Ir-rifjut tas-CHMP kien ikkonfermat wara l-eżaminazzjoni mill-ġdid.

X'konsegwenzi għandu dan ir-rifjut għal pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija informat lis-CHMP li ma hemm ebda konsegwenza għal pazjenti involuti fi provi kliniċi.