



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 ta' Novembru 2011
EMA/901723/2011
EMA/H/C/000552/WS/0076
EMA/H/C/000572/WS/0076
EMA/H/C/000573/WS/0076

Mistoqsijiet u twegibiet

Rifjut ta' bidla għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Ariclam, Cymbalta u Xeristar (duloxetine)

Riżultat ta' eżaminazzjoni mill-ġdid

Fil-21 ta' Lulju 2011, il-Kumitat għall-Prodotti Meċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) adotta opinjoni negattiva, li tirrakkomanda r-rifjut ta' bidla għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għall-mediċini li fihom duloxetine, jiġifieri Ariclam, Cymbalta u Xeristar. Il-bidla kellha x'taqsam maż-żieda ta' indikazzjoni ġdida, il-kura ta' uġiġ somatiku kroniku sever f'pazjenti li ma kinux qegħdin jiehdu NSAIDs b'mod regolari. Il-kumpanija li applikat għall-bidla għall-awtorizzazzjoni hija Eli Lilly.

L-applikant talab li ssir eżaminazzjoni mill-ġdid tal-opinjoni. Wara li kkunsidra r-raġunijiet għal din it-talba, is-CHMP eżamina mill-ġdid l-opinjoni inizjali u kkonferma r-rifjut tal-bidla għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq fis-17 ta' Novembru 2011.

X'inhuma Ariclam, Cymbalta u Xeristar?

Ariclam, Cymbalta u Xeristar huma mediċini li fihom is-sustanza attiva duloxetine. Jiġu bħala kapsuli gastroreżistenti.

Ariclam jintuża biex jikkura uġiġ dovut għal newropatija periferali (ħsara lin-nervituri fl-estremittajiet li tista' ssejtn f'pazjenti bid-dijabete).

Barra mill-uġiġ dovut għal newropatija periferali dijabteika, Cymbalta u Xeristar jintużaw ukoll f'dipressjoni maġġuri u f'disturb ġeneralizzat tal-ansjetà (ansjetà jew nervożiżmu fit-tul dwar affarijiet ta' kuljum).

Għal x'hiex kienu mistennija li jintużaw il-mediċini?

Apparti l-użu approvat tagħom, it-tliet mediċini kienu mistennija li jintużaw biex jikkuraw uġiġ somatiku moderat għal kroniku sever (fit-tul) f'pazjenti li ma kinux qegħdin jiehdu sustanzi NSAIDs li



jtaffu l-uġiġħ (medicini kontra l-infjammazzjoni mhux sterojdali). Uġiġħ somatiku huwa mill-uċuh tal-ġisem (bħall-ġilda) jew tessuti muskuloskeletalni (bħal muskoli skeletalni, għadam u ġogi). Ma jinkludix uġiġħ minn organi interni bħall-istonku u intestini.

Kif inhuma mistennija li jaħdmu?

Il-medicini huma mistennija li jaħdmu bl-istess mod li jaħdmu f'newropatija periferali dijabetika. Is-sustanza attiva duloxetine, hija inibitur ta' teħid mill-ġdid ta' serotonin-noradrenaline. Taħdem billi timpedixxi lin-newrotrasmettitori 5-hydroxytryptamine (imsejjaħ ukoll serotonin) u noradrenaline milli jittieħdu mill-ġdid fiċ-ċelloli tan-nervituri fil-moħħ u fil-korda spinali. In-newrotrasmettitori huma sustanzi kimiċi li jippermettu liċ-ċelloli tan-nervituri sabiex jikkomunikaw ma' xulxin. Billi jimblokka t-teħid mill-ġdid tagħhom, duloxetine iżid l-ammont ta' dawn in-newrotrasmettitori fl-ispazji bejn dawn iċ-ċelloli tan-nervituri, u dan iżid il-livell ta' komunikazzjoni bejn iċ-ċelloli. Minħabba li dawn in-newrotrasmettitori huma involuti fit-tnaqqis tas-sensazzjoni tal-uġiġħ, l-imblukkar tat-teħid mill-ġdid tagħhom fiċ-ċelloli tan-nervituri jista' jtejjeb is-sintomi tal-uġiġħ.

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

Il-kumpanija pprezentat riżultati minn hames studji ewlenin fi 839 pazjent b' uġiġħ somatiku kroniku: żewġ studji f'pazjenti b' uġiġħ fl-irkoppa kkawżat minn osteoartrite (nefha u uġiġħ fil-ġogi) u tlieta f'pazjenti b' uġiġħ kroniku fil-parti t'isfel tad-dahar. Pazjenti fl-istudji ġew ikkurati b' duloxetine jew placebo (kura finta) b'xi pazjenti jiehduhom f'kombinazzjoni mal-NSAIDs. Il-miżura ewlenia tal-effikaċja kienet il-bidla fis-severità tal-uġiġħ, irregistrata milli-pazjenti fuq skala ta' 11-il punt wara 12 jew 13-il ġimgħa ta' kura.

X'inhu t-tħassib ewlieni tas-CHMP li wassal għar-rifjut tal-bidla għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq?

Is-CHMP innota li l-istudji ma tawx prova li duloxetine jipprovdi benefiċċju relevanti fl-indikazzjoni li saret applikazzjoni għaliha. Kien hemm ukoll evidenza insuffiċjenti li l-effett tiegħu jista' jinżamm maż-żmien, li huwa importanti meta tiġi kkurata kundizzjoni fit-tul. Barra minn hekk, kien hemm bżonn ta' aktar informazzjoni fuq l-effetti ta' duloxetine f'pazjenti anzjani u dwar is-sigurtà tiegħu fil-pazjenti fil-mira inkluż l-anzjani. Għaldaqstant, is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' duloxetine fil-kura ta' uġiġħ somatiku kroniku sever f'pazjenti li ma kinux qegħdin jiehdu NSAIDs b'mod regolari ma ntwerewx li jisbqu r-riskji tiegħu.

Matul eżaminazzjoni mill-ġdid, il-Kumitat ikkunsidra l-użu ta' duloxetine fi grupp iżgħar ta' pazjenti: pazjenti b' uġiġħ kroniku fil-parti ta' isfel tad-dahar jew osteoartrite (nefha u uġiġħ fil-ġogi) ta' għallinqas severità moderata li ma jistgħux jużaw NSAIDs. Madankollu, il-Kumitat ikkonkluda li t-tħassib tiegħu ma ġiex indirizzat b'mod adegwat u kkonferma l-opinjoni negattiva inizjali tiegħu li tirrakkomanda bidla fl-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq.

X'inhuma l-konsegwenzi li għandu dan ir-rifjut għall-pazjenti fi provi kliniċi jew fi programmi ta' użu ta' kompassjoni?

Il-kumpanija infurmat lis-CHMP li fil-preżent ma hemm ebda prova klinika għaddejja b'Ar CLAIM, Cymbalta u Xeristar f'pazjenti b' uġiġħ somatiku kroniku fl-Ewropa.

X'inhom jgħri b'Arclaim, Cymbalta u Xeristar fl-indikazzjonijiet approvati tagħhom?

Ma hemm ebda konsegwenza dwar l-użu ta' dawn il-mediċini fl-indikazzjonijiet approvati tagħhom, li għalihom, il-bilanċ tal-benefiċċju u tar-riskji jibqa' mhux mibdul.

Ir-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropew għal Arclaim, Cymbalta u Xeristar jista' jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati