



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 ta' Ġunju 2021
EMA/354062/2021EMA/382753/2021
EMA/H/C/002154/II/0069

L-irtirar tal-applikazzjoni biex tinbidel l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Esbriet (pirfenidone)

Roche Registration GmbH irtirat l-applikazzjoni tagħha għall-użu ta' Esbriet fil-kura ta' pazjenti b'marda pulmonari interstizjali mhux ikklassifikata.

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fid-19 ta' Mejju 2021.

X'inhu Esbriet u għal xiex jintuża?

Esbriet huwa medicina li tintuża għall-kura ta' adulti b'fibrozi pulmonari idjopatika (IPF) ħafifa sa moderata. IPF hija marda fit-tul li fiha jiffirma kontinwament tessut fibruż b'ċikatriċi fil-pulmuni, li tikkawża sogħla persistenti, infezzjonijiet frekwenti fil-pulmun u qtugħ ta' nifs sever. "Idjopatika" tfisser li l-kawża tal-marda mhijiex magħrufa.

Esbriet ilu awtorizzat fl-UE sa minn Frar 2011.

Dan fih is-sustanza attiva pirfenidone u jiġi bħala kapsuli u pilloli li għandhom jittieħdu mill-ħalq.

Aktar informazzjoni dwar l-użu attwali ta' Esbriet tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esbriet.

Għal liema bidla kienet applikat il-kumpanija?

Il-kumpanija applikat biex testendi l-użu ta' Esbriet għall-kura ta' pazjenti b'marda pulmonari interstizjali mhux ikklassifikata. Marda pulmonari interstizjali (ILD) hija grupp ta' mard li jikkawża ċikatriċi fil-pulmuni. F'madwar 10 % tal-pazjenti, il-marda għandha karatteristiċi li ma jippermettux li tiġi kklassifikata bħala subsett speċifiku ta' ILD u għalhekk issir referenza għaliha bħala ILD mhux ikklassifikata (UILD).

Kif jaħdem Esbriet?

Il-mekkanizmu ta' azzjoni tal-pirfenidone, is-sustanza attiva f'Esbriet, mhuwiex mifhum għal kollox, iżda ntvera li jnaqqas il-produzzjoni ta' fibroblasti u sustanzi oħrajn li jikkontribwixxu għall-formazzjoni ta' tessut fibruż (ċikatriċi) matul il-proċess tat-tiswija tat-tessut tal-ġisem, b'hekk titnaqqas il-progressjoni tal-marda f'pazjenti b'IPF.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



F'marda pulmonari interstizjali mhux ikklassifikata, Esbriet huwa mistenni li jaħdem bl-istess mod li jaħdem fl-indikazzjoni eżistenti tiegħu.

X'dokumentazzjoni **ppreżentat** il-kumpanija biex **tappoġġja** l-applikazzjoni **tagħha**?

Il-kumpanija ppreżentat ir-riżultati ta' studju ewlieni li involva 253 pazjent b'UILD li ngħataw jew Esbriet jew placebo (kura finta). Il-kejl ewlieni tal-effikaċġa kien il-bidla fil-mod kif il-pulmuni tal-pazjenti jiffunzjonaw wara 24 ġimgħa ta' kura, imkejla permezz tal-"kapaċità vitali forzata" (FVC - forced vital capacity) tagħhom. FVC hija l-ammont massimu ta' arja li l-pazjent jista' jonfoħ il-barra b'forza wara li jkun ħa nifs fil-fond, li jonqos hekk kif il-kundizzjoni tiggrava.

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din **ġiet** irtirata?

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kienet evalwat l-informazzjoni inizjali mill-kumpanija u **hejjiet** mistoqsijiet għall-kumpanija. Il-kumpanija kienet għadha ma wegħbitx għall-mistoqsijiet fiż-żmien tal-irtirar.

Xi rakkomandat **l-Aġenzija** dak **iż-żmien**?

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tal-informazzjoni disponibbli, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kellha xi tħassib u l-opinjoni provviżorja tagħha kienet li Esbriet ma setax jiġi awtorizzat għall-kura ta' UILD. B'mod partikolari, l-Aġenzija kellha tħassib dwar ir-robustezza tad-*data* u t-tul tal-istudju ewlieni. L-Aġenzija lanqas ma qablet mal-formulazzjoni tal-indikazzjoni proposta.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li l-benefiċċji ta' Esbriet fil-kura ta' UILD ma kinux jegħlbu r-riskji tiegħu.

X'kienu **r-raġunijiet mogħtija** mill-kumpanija **għall-irtirar** tal-applikazzjoni?

Fl-[ittra](#) li baġtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li d-deċiżjoni tagħha kienet ibbażata fuq ir-rekwiżit tal-EMA għal aktar ġustifikazzjoni u *data* dwar l-użu ta' Esbriet fl-indikazzjoni proposta.

Dan l-irtirar jaffettwa lill-pazjenti fi provi **kliniċi**?

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li huma għaddejjin minn provi kliniċi b'Esbriet.

Jekk inti qed tieħu sehem fi prova klinika u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, tkellem mat-tabib tal-prova klinika tiegħek.

X'inhu **jiġri** b'Esbriet **għall-kura** ta' mard **ieħor**?

Ma hemm l-ebda konsegwenza fuq l-użu ta' Esbriet fil-kura ta' IPF.