

**Mistoqsija u Twegiba dwar l-irtirar tal-applikazzjoni għat-tqeghid fis-suq
għal
Vekacia**

Denominazzjoni Komuni Internazzjonali (DKI): *ċiklosporina*

Fl-14 ta' Novembru 2008, Novagali Pharma S.A. uffiċjalment għarrfet lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) li tixtieq tirtira l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Vekacia, għat-trattament tal-keratokonguntivite tar-rebbiegħa (vernal keratoconjunctivitis). Vekacia għe kklassifikat bħala prodott mediċinali orfni fis-6 ta' April 2006.

X'inhu Vekacia?

Vekacia huwa mediċina li fiha ċ-ċiklosporina. Din kellha tkun disponibbli bħala qtar tal-ghajnejn.

Għal xiex kien mistenni li jintuza Vekacia?

Vekacia kien mistenni li jintuza għat-trattament tal-keratokonguntivite tar-rebbiegħa. Din hija infjammazzjoni tal-konguntiva (il-membrana li tirrita l-kappell tal-ghajn) u l-kornea (is-saff trasparenti quddiem il-habba), li tiġi kkawżata mill-allergija. Il-keratokonguntivite tar-rebbiegħa hija marda fit-tul li prinċipalment taffettwa s-subien żgħar li jgħixu fi klimi shan u niexfa bħall-pajjizi Mediterranji. "Vernal" tfisser li normalment dan isehh fir-rebbiegħa. Din il-marda tista' twassal għat-telf tal-vista.

Kif kien mistenni li jahdem Vekacia?

Is-sustanza attiva f'Vekacia, ċiklosporina, hija mediċina immunosoppressiva. Dan ifisser li tnaqqas l-attività tas-sistema immunitarja (id-difizi naturali tal-ġisem). Iċ-ċiklosporina ilha tintuza sa min-nofs it-tmeninijiet sabiex tgħin fil-prevenzjoni tar-rifjut f'pazjenti li jkunu rċivew trapjant (meta s-sistema immunitarja tattakka l-organu trapjantat). Fil-pazjenti li jbatu mill-keratokonguntivite tar-rebbiegħa, iċ-ċiklosporina li kienet tinghata bħala qtar tal-ghajnejn kien mistennija li trazzan r-reazzjonijiet immunitarji lokali li jikkawżaw l-infjammazzjoni fil-konguntiva u l-kornea.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija għas-sostenn tal-applikazzjoni tagħha lis-CHMP?

Minhabba li ċ-ċiklosporina ilha tintuza għal hafna snin, l-applikant ipprezenta d-dejta fuq mudelli sperimentali mid-dokumentazzjoni xjentifika.

Sabiex issostni l-użu ta' Vekacia fil-keratokonguntivite tar-rebbiegħa, il-kumpanija pprezentat ir-rizultati ta' studju f'118-il tifel u tifla (minn erba' snin 'il fuq) u adoloxxenti. Il-pazjenti kienu kkurati b'Vekacia b'koncentrazzjoni ta' 0.05% (0.5 mg ta' ċiklosporina għal kull millimentru jew b'0.1% (1 mg/ml), jew bi placebo (qtar tal-ghajnejn finta). F'dan il-każ dan kien il-"veikolu" (l-istess qtar iżda minghajr ċiklosporina). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja magħzula kienet il-bidla fis-sintomi tal-marda wara erba' ġimghat, kif issinjalati mit-tabib. Fost is-sintomi li ġew ssemew kien hemm: ħruq, ħakk, uġiġh, twaħhil fil-kappell tal-ghajnejn, is-sensazzjoni ta' xi haġa barranija fl-ghajn jew fotofobija (sensittività żejda tal-ghajnejn għad-dawl).

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

L-applikazzjoni kienet waslet f'jum 175 meta l-kumpanija rtiratha. Wara li s-CHMP kien ivvaluta t-twegibiet mill-kumpanija għal lista ta' mistoqsijiet, kien għad fadal xi kwistjonijiet pendenti li baqgħu ma ġewx solvuti.

Is-CHMP normalment jieħu sa 210 ijiem biex jevalwa applikazzjoni ġdida. Abbażi tar-reviżjoni tad-dokumentazzjoni inizjali, is-CHMP ihejji lista ta' mistoqsijiet fil-120 jum, li mbagħad tintbagħat lill-

kumpanija. Ladarba l-kumpanija tkun ipprezentat it-tweġibiet tagħha għall-mistoqsijiet imressqa, is-CHMP jirrevedihom u jista', qabel ma jagħti opinjoni, iressaq xi mistoqsijiet oħra fil-180 jum. Wara l-opinjoni tas-CHMP, il-Kummissjoni Ewropea normalment iddum madwar xahrejn sakemm tohroġ l-awtorizzazzjoni.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tas-CHMP dak iż-żmien?

Skont l-analiżi tad-dejta u t-tweġiba tal-kumpanija għal-lista ta' mistoqsijiet tas-CHMP, fi żmien l-irtirar, is-CHMP kellu xi tħassib u kellu opinjoni provizorja li Vekacia ma setax jiġi approvat għat-trattament tal-keratokonguntivite tar-rebbiegħa.

X'kien it-tħassib ewlieni tas-CHMP?

Is-CHMP kien imħasseb li l-effikaċja ta' Vekacia ma ntweritx meta tqabblet mal-veikolu. Id-dubji tal-Kumitat kienu dwar il-mod kif l-istudju kien imhejji, speċjalment dak li jirrigwarda l-għażla tal-pazjenti kkurati, kif ġew imkejla s-sintomi u l-mod kif ir-rizultat tal-istudju ġew analizzati. Il-Kumitat innota wkoll li l-effikaċja fuq żmien twil tal-medicina ma kienx ġie investigat.

Għalhekk, fi żmien l-irtirar, l-opinjoni tas-CHMP kienet li l-benefiċċju ta' Vekacia ma kienx intwera biżżejjed u li kwalunkwe benefiċċji li seta' kellu ma ġgustifikawx ir-riskji identifikati.

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

L-ittra mill-kumpanija li tgħarraf lill-EMA dwar l-irtirar tal-applikazzjoni hija disponibbli [hawn](#).

X'inhuma l-konsegwenzi tal-irtirar għal dawk il-pazjenti li kienu involuti fi provi kliniċi jew programmi ta' użu b'kumpassjoni bl-użu ta' Vekacia?

Il-kumpanija għarrfet lis-CHMP li bħalissa mhuma għaddejjin ebda studji kliniċi jew programmi ta' użu b'kumpassjoni dwar Vekacia fl-Ewropa.