



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 ta' Ottubru 2015
EMA/749910/2015
EMA/H/C/003914

Mistoqsijiet u twegibiet

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal VeraSeal (fibrinoġena tal-bniedem / trombina tal-bniedem)

Fid-29 ta' Settembru 2015, Istituto Grifols S.A. għarraf uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) bi-intenzjoni li jirtira l-applikazzjoni tiegħu għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal VeraSeal, li kien maħsub biex jgħin iwaqqaf il-fsada waqt kirurġija vaskulari (il-vini) meta metodi kirurġiċi standard għall-kontroll tal-fsada ma jkunux biżżejjed.

X'inhu VeraSeal?

VeraSeal huwa mediċina li fiha s-sustanzi attivi fibrinoġena tal-bniedem u trombina tal-bniedem. Kellha tkun disponibbli bħala żewġ soluzzjonijiet separati li jithalltu flimkien biex tiġi ppreparata sustanza sigillanti li tiġi applikata fuq wiċċ il-vini.

Għalxiex kien mistenni li jintuża VeraSeal?

VeraSeal kien mistenni li jintuża biex jgħin iwaqqaf il-fsada waqt kirurġija vaskulari meta metodi kirurġiċi standard għall-kontroll tal-fsada ma jkunux biżżejjed.

Kif huwa mistenni li jaħdem VeraSeal?

Is-sustanzi attivi f'VeraSeal, il-fibrinoġena tal-bniedem u t-trombina tal-bniedem, huma proteini naturali fid-dem u jinkisbu mid-donaturi tad-dem. Meta jiġi applikat fuq wiċċ niedi, it-trombina tiġi attivata u taqta' l-fibrinoġena f'biċċiet iżgħar li jissejġu fibrina. Il-fibrina mbagħad tehel flimkien u tiffirma emboli tal-fibrina ma' wiċċ il-vini. Dan jgħin biex tiġi evitata fsada u jissigilla l-vini.

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

L-applikant ipprezenta data minn studju ewlieni wieħed li sar fuq 167 pazjent li kienet saritilhom kirurġija vaskulari. F'dan l-istudju, il-fsada waqt il-kirurġija giet immaniġġjata jew bl-applikazzjoni ta'



VeraSeal jew bl-applikazzjoni ta' pressjoni manwali (mod standard kif titwaqqaf il-fsada waqt il-kirurgija). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-kapaċità li titwaqqaf il-fsada matul perjodu ta' osservazzjoni ta' 10 minuti, wara l-applikazzjoni tal-metodu għat-twaqqif tal-fsada.

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

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li s-CHMP kien evalwa d-dokumentazzjoni pprovduta mill-kumpanija u fformula listi ta' mistoqsijiet. Wara li s-CHMP kien ivvaluta t-tweġibiet tal-kumpanija għall-aħħar rawnd ta' mistoqsijiet, kien għad fadal xi kwistjonijiet pendenti.

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

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-data u t-tweġiba tal-kumpanija għal-listi ta' mistoqsijiet tas-CHMP, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kellu xi tħassib u kien tal-idea provvizorja li VeraSeal ma setax jiġi approvat biex jgħin iwaqqaf il-fsada matul kirurgija vaskulari.

Il-Kumitat kien imħasseb li l-istudju ewlieni ma kienx twettaq skont il-linji gwida għall-Prassi Klinika Tajba (PKT). Is-sejbiet minn spezzjoni tal-PKT fis-sit involut fl-istudji qajmu dubji serji dwar id-data mill-istudju ewlieni pprezentata b'appoġġ tal-applikazzjoni. Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kien tal-opinjoni li l-kumpanija ma kinitx iprovdiet biżżejjed informazzjoni biex tappoġġa l-applikazzjoni għal VeraSeal.

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

Fl-ittra tagħha li tgħarraf lill-Aġenzija bl-irtirar tal-applikazzjonijiet, il-kumpanija ddikjarat li l-irtirar kien minħabba li ma setgħux jiġbru data addizzjonali meħtieġa mis-CHMP, inkluża data minn tliet studji kliniċi li għadhom għaddejjin bil-prodott, fil-perjodu taż-żmien disponibbli.

L-ittra tal-irtirar tista' tinstab hawnhekk.

X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan l-irtirar għall-pazjenti fi provi kliniċi jew fi programmi ta' użu ħanin?

Il-kumpanija għarrfet lis-CHMP li bħalissa ma huma għaddejjin ebda studji kliniċi jew programmi ta' użu ħanin għal VeraSeal. Ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti fit-tliet provi kliniċi li għaddejjin. Jekk inti qed tiehu sehem fi prova klinika u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li jkun qed jagħtik il-kura.