



AGENZIA EUROPEA DEL FARMACO

SCIENZA MEDICINE SALUTE

22 Luglio 2010

EMA/CHMP/BPWP/604687/2009

Comitato per i Prodotti Medici per Uso Umano (CHMP)

Elenco delle osservazioni ricevute sulla linee-guida
sulla sperimentazione clinica di immunoglobuline umane
normali per via endovenosa (IVIg) (EMA/CHMP/BPWP/94033/2007, rev.2
ex: CPMP/BPWG/388/95 rev. 2)

Soggetti interessati (organizzazioni o persone fisiche) che hanno commentato il documento pubblicato
per la consultazione.

Soggetto n°.	Nome della organizzazione o individuo
1	CBG-MEB NL
2	Associazione Internazionale frazionamento del plasma (IPFA)
3	Comitato Medico del Gruppo di Supporto per la Sindrome di Guillain-Barré
4	Organizzazione internazionale pazienti Immunodeficienze Primitive (IPOPI)
5	Associazione Italiana Miastenia Onlus
6	Talecris Bioterapeutici GmbH
7	Associazione Therapeutici Proteine del Plasma (PPTA)
8	CSL Behring AG, Berna, Svizzera

7 Westferry Circus • Canary Wharf • Londra E14 4HB • Regno Unito (UK)

Telefono +44 (0) 20 7418 8400 **Fax** +44 (0) 20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **SitoWeb** www.ema.europa.eu

Un'agenzia dell'Unione europea



1. Commenti Generali - Elenco

Soggetto n°	Commento Generale (se presente)	Risposta (se applicabile)
1	Questi modifiche (linee-guida +SmPC) sono in linea con i nuovi sviluppi medici e riflettono l'attuale pratica clinica.	N / A
2	Nessun commento generale	N / A
3	Le linee guida su SMPC per le IVIg omettono la cronica poliradiculoneuropatia cronica infiammatoria demielinizzante (CIDP) e la neuropatia motoria multifocale (MMN) dalle loro raccomandazioni. Consideriamo questo inadeguato per i motivi indicati di seguito.	vedere le dichiarazioni qui di seguito
4	Chiediamo che i seguenti punti siano esaminati e presi in considerazione prima della pubblicazione del documento finale. Abbiamo consultato il nostro Comitato Medico e le opinioni dei consumatori. Inoltre chiediamo attenzione urgente per la somministrazione sottocutanea di Ig, visto il suo crescente utilizzo in tutta Europa.	BPWP è consapevole dell' aumento dell' uso s-c delle immunoglobuline e indirizzerà le future edizioni verso ulteriore revisione della linee-guida SCIG / IMIG.
5	<p>Dalla nostra esperienza di Associazione a stretto contatto con i pazienti e stretto contatto con l' "Ambulatorio per il trattamento di Miastenia Gravis " della "Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana ", vediamo che il Trattamento con IVIg è efficace oltre che nella crisi miastenica, <u>anche nel trattamento cronico della MG in tutte quelle condizioni che rispondono scarsamente alle altre terapie specifiche.</u></p> <p>Abbiamo inviato, allegate alla presente lettera, le testimonianze di pazienti italiani che hanno utilizzato o ancora utilizzano, trattamento con immunoglobuline endovena, su base <u>mensile, bimestrale o di altro intervallo temporale, per lunghi periodi di tempo, con grandi benefici.</u></p> <p>Le 113 testimonianze allegate sono state raccolte in 3 mesi (maggio-luglio 2009) esclusivamente attraverso il sito-web della nostra Associazione. Sono quindi molti di più i pazienti che beneficiano di questo trattamento e sperano che le immunoglobuline restino nelle indicazioni terapeutiche per la Miastenia Gravis.</p>	<p>Apprezziamo molto il feedback della "Associazione Italiana Miastenia Onlus" e vogliamo cogliere l'occasione per ringraziare tutti i pazienti per le loro testimonianze. Questo contributo rende molto chiaro che, fortunatamente, i pazienti sono ben organizzati e consapevoli dei processi decisionali in questo campo. Le testimonianze mostrano inoltre che esistono notevoli differenze negli intervalli di trattamento con IVIg. Probabilmente dati più precisi potrebbero essere estratti dai registri. Se i dati di 113 pazienti possono essere efficacemente raccolti in un solo paese dell'UE in 3 mesi, allora è da considerare possibile per l' industria di produzione dei prodotti del plasma, considerare questi (ed altri) pazienti in uno studio ben progettato, di conferma, per affrontare alcune delle questioni aperte, per esempio il trattamento a lungo termine, il vantaggio con il cortisone per le riacutizzazioni, lo studio nei i pazienti resistenti o intolleranti al cortisone.</p>
6	La situazione attuale per CIDP è diversa da quella per gli altri disturbi autoimmuni menzionati nella revisione delle linee-guida	E' riconosciuto che con lo studio ICE studio Talecris ha fornito una grande estensione alle attuali conoscenze.

	<p>(Neuropatia motoria multifocale (MMN) e riacutizzazioni della miastenia gravis), poiché le indicazioni CIDP sono incluse nel SmPC per il Gamunex. La licenza Gamunex è stata recentemente aggiornata per includere le indicazioni CIDP dopo che una variazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio è stata approvata, nella quale i dati mostrano la efficacia del Gamunex in CIDP, in base agli studi ICEpresentati. Questo studio è stato condotto come uno studio clinico randomizzato, controllato con placebo, completo, di fase III. I dati clinici che mostrano l'efficacia in CIDP sono stati inclusi nella licenza del Gamunex. Dal momento che Talecris ha dimostrato che è possibile condurre uno studio clinico con IVIg nel trattamento di CIDP, non è appropriato dal nostro punto di vista, richiedere soltanto dati di conferma per altre IVIGs.</p>	<p>Con l'aumento delle evidenze di base, si potrebbe sostenere che i dati di conferma di minori dimensioni possono essere sufficienti, cioè se altre società sono in grado di dimostrare che risultati simili possono essere ottenuti con i loro prodotti, allora, a seconda dei risultati e i tempi dello studio, questi dati possono contribuire ad affrontare la questione della intercambiabilità (o effetto di classe).</p>
7	N / A	N / A
8	I commenti generali sono stati trasferiti nelle Osservazioni specifiche sulle linee-guida per le IVIG	Vedere qui di seguito.