



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 ta' Marzu 2018
EMA/165563/2018
EMA/H/C/000332

L-irtirar tal-applikazzjoni għal tibdil fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Aranesp (darbepoetina alfa)

Fil-21 ta' Frar 2018, Amgen Europe B.V. għarrfet uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) bi-intenzjoni li tirtira l-applikazzjoni tagħha biex tiżdied il-kura tal-anemija fil-pazjenti adulti b'sindromi majelodisplastici mal-awtorizzazzjoni eżistenti għat-tqegħid fis-suq.

X'inhu Aranesp?

Aranesp huwa mediċina li tintuża digà biex tiġi kkurata l-anemija (għadd baxx ta' ċelloli ħomor tad-dem) li qed tikkawża sintomi fil-gruppi ta' pazjenti li ġejjin:

- adulti u tfal li jkollhom "indeboliment kroniku renali" (tnaqqis progressiv u fit-tul fl-abbiltà tal-kliewi biex jaħdmu sew);
- adulti li qed jieħdu kimoterapija għall-kanċer "mhux majelojde" (kanċer li ma joriġinax fil-mudullun).

Aranesp ilu awtorizzat minn Ġunju 2001. Huwa fih is-sustanza attiva darbepoetina alfa.

Aktar informazzjoni dwar l-użijiet attwali ta' Aranesp tinstab fis-sit elettroniku tal-

Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Għal xiex kien mistenni li jintuża Aranesp?

Aranesp kien mistenni wkoll li jintuża biex jikkura l-anemija f'pazjenti b'sindromi majelodisplastici, grupp ta' disturbi tal-mudullun. Il-mediċina kellha tintuża f'pazjenti li ma kellhomx bżonn ta' trasfużjonijiet frekwenti tad-dem u li kellhom riskju baxx jew intermedju li l-kundizzjoni tagħhom tiżviluppa f'lewkimja majelojde akuta (AML, tip ta' kanċer li jaffettwa ċ-ċelloli bojod tad-dem).



Kif jaħdem Aranesp?

Fil-kura ta' anemija f'pazjenti b'sindromi majelodisplastici, Aranesp kien mistenni li jaħdem bl-istess mod li jaħdem fl-indikazzjonijiet eżistenti tiegħu. Darbepoetina alfa, is-sustanza attiva f'Aranesp, taġixxi eżattament bħal ormon naturali bl-isem ta' eritropojetina li jsir mill-kliewi biex jistimula l-produzzjoni ta' ċelloli ħomor tad-dem, iżda huwa f'it differenzi fl-istruttura tiegħu. Dan ifisser li darbepoetina alfa għandha tul ta' azzjoni itwal, u tista' tingħata inqas spiss mill-eritropojetina naturali. Billi jaġixxi bl-istess mod bħall-eritropojetina, Aranesp jistimula l-ġisem biex jipproduci aktar ċelloli ħomor tad-dem u b'hekk jikkura l-anemija.

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

L-applikant ipprezenta data minn żewġ studji prinċipali f'356 pazjent anemiku b'sindromi majelodisplastici. L-ewwel studju qabbel lil Aranesp ma' placebo (kura finta) fuq perjodu ta' 24 ġimgħa. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien tnaqqis fl-għadd ta' trasfużjonijiet ta' ċelloli ħomor tad-dem. Fit-tieni studju, il-pazjenti kollha rċevew Aranesp għal 13-il ġimgħa u l-istudju kejjel il-livell tal-emoglobina, il-kostitwent prinċipali ta' ċelloli ħomor tad-dem, fid-dem.

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 inizjali pprovduta mill-kumpanija u f'formula lista ta' mistoqsijiet. Il-kumpanija kienet għadha ma wegħbitx għall-mistoqsijiet fiż-żmien tal-irtirar.

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

Fuq il-baži tar-rieżami tad-data, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kellu xi tħassib u kien tal-idea provvizorja li Aranesp ma setax jiġi approvat għall-kura ta' anemija f'pazjenti adulti b'sindromi majelodisplastici.

Is-CHMP kien tal-opinjoni li bidliet fid-disinn tal-istudju ta' studju wieħed u l-eskluzjoni ta' għadd kbir ta' pazjenti mill-analiżi tar-riżultati jgħajmu mistoqsijiet dwar il-validità tad-data. Barra minn hekk, studju wieħed li sar fl-Istati Uniti ma kienx konformi mar-rakkomandazzjonijiet tal-UE għall-kura ta' pazjenti b'sindromi majelodisplastici.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kien tal-opinjoni li r-riżultati tal-istudju ma kinux ikkunsidrati affidabbli u l-Kumitat ikkonkluda li l-bidla fl-użu tal-medicina ma setgħetx tkun approvata fuq il-baži tad-data pprezentata mill-kumpanija.

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

Fl-ittra tagħha li fiha għarrfet lill-Aġenzija dwar l-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija ddikjarat li l-irtirar kien ibbażat fuq l-opinjoni tas-CHMP li d-data pprovduta ma tippermettix lill-Kumitat jawtorizza l-użu f'sindromi majelodisplastici.

L-ittra tal-irtirar tista' tinstab [hawn](#).

X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan l-irtirar għall-pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li ma hemm l-ebda prova klinika b'Aranesp sponsorjata minn Amgen li tinsab għaddejja.

Jekk inti qed tipparteċipa fi prova klinika u teħtieg aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li jkun qed jagħtik il-kura.

X'inhu jgħri b'Aranesp fl-użijiet awtorizzati tiegħu?

Ma hemm l-ebda konsegwenza għall-użu ta' Aranesp fl-użijiet awtorizzati tiegħu.