

**Mistoqsijiet u Twegibiet dwar l-irtirar tal-applikazzjoni għal modifika fl-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal
Taxotere/Docetaxel Winthrop**

Denominazzjoni Komuni Internazzjonali (DKI): *docetaxel*

Fl-14 ta' Novembru 2008, Sanofi-Aventis *Pharma S.A.* *uffiċjalment innotifikat lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP)* li tixtieq tirtira l-applikazzjoni tagħha għal indikazzjoni ġdida għal Taxotere/Docetaxel Winthrop, bħala addizzjoni għat-trattament ta' pazjenti b'kanċer tas-sider operabbli b'iperesprezzjoni tat-tumuri tagħhom ta' HER2 f'kombinazzjoni ma' trastuzumab, bi jew minghajr carboplatin.

X'inhu Taxotere/Docetaxel Winthrop?

Taxotere/Docetaxel Winthrop huwa konċentrat u solvent, li jithalltu f'soluzzjoni għall-infużjoni (drippi gol-vina). Fih is-sustanza attiva docetaxel.

Taxotere/Docetaxel Winthrop huwa mediċina ta' kontra l-kanċer. Jintuża f'kanċer tas-sider fi stadju avanzat jew 'metastatiku' (li jkun infirex għal partijiet oħra tal-ġisem), u f'kanċer tas-sider li jista' jkun ittrattat kirurġikament. F'dawn il-pazjenti, Taxotere/Docetaxel Winthrop jintuża bħala addizzjoni għall-intervent kirurġiku biex jitneħħa t-tumur, flimkien ma' doxorubicin u ċiklofosfamide (*cyclophosphamide*, mediċini kontra l-kanċer oħrajn).

Taxotere/Docetaxel Winthrop jintuża wkoll f'kanċer tal-pulmun b'ċelloli mhux żgħar fi stadju avanzat jew metastatiku, f'kanċer tal-prostata, f'adenokarcinoma gastrika metastatika (tip ta' kanċer tal-istonku) u f'kanċer avanzat tar-ras u tal-għonq.

Għal xiex kien mistenni li jintuża Taxotere/Docetaxel Winthrop?

Taxotere/Docetaxel Winthrop kien mistenni li jintuża wkoll f'kanċer tas-sider li jista' jkun ittrattat kirurġikament meta l-kanċer ikun intwera li qed 'jesprimi' ammonti kbar ta' HER2: dan huwa tip ta' kanċer li jipproduċi (jesprimi) proteina speċifika msejha HER2 fi kwantitajiet kbar fil-wiċċ ta' ċelloli tat-tumur.

Taxotere/Docetaxel Winthrop kien mistenni li jintuża bħala addizzjoni għall-intervent kirurġiku biex inehhi t-tumur fil-kombinazzjonijiet ta' trattament li ġejjin:

- flimkien ma' trastuzumab (mediċina oħra kontra l-kanċer), wara kura b'doxorubicin u ċiklofosfamide;
- flimkien ma' trastuzumab u carboplatin (mediċina oħra kontra l-kanċer).

Fiz-żewġ każijiet, il-mediċini kollha kellhom jinbdew fl-istess ħin.

Kif huwa mistenni li jaħdem Taxotere/Docetaxel Winthrop?

Is-sustanza attiva f'Taxotere/Docetaxel Winthrop, docetaxel, tappartjeni għall-grupp ta' mediċini kontra l-kanċer magħruf bħala 'tassani'. Docetaxel jimblokka l-kapaċità taċ-ċelloli li jeqirdu l-'iskeletru' intern li jhallihom jinqasmu u jimmultiplikaw. Bl-iskeletru għadu f'postu, iċ-ċelloli ma jistgħux jinqasmu u eventwalment imutu. Docetaxel jolqot mhux biss iċ-ċelloli tal-kanċer, iżda wkoll ċelloli mhux tal-kanċer bħalma huma ċelloli tad-demm, li jistgħu jikkaġunaw effetti sekondarji.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija ghas-sostenn tal-applikazzjoni taghha lis-CHMP?

Taxotere/Docetaxel Winthrop gie studjat fi studju ewlieni li jinvolvi aktar minn 3,000 mara b'kanċer tas-sider b'espressjoni ta' HER2 li jista' jkun ittrattat kirurgikament. L-istudju qabbel l-effikaċja tal-kombinazzjonijiet ta' trattament li ġejjin, li ntużaw bhala addizzjoni għall-intervent kirurgiku:

- il-kombinazzjoni ta' doxorubicin u ċiklofosfamide għal 12-il ġimgħa, segwiti b' Taxotere/Docetaxel Winthrop għal 12-il ġimgħa, waħdu jew f'kombinazzjoni ma' trastuzumab.
- il-kombinazzjoni ta' Taxotere/Docetaxel Winthrop, trastuzumab u carboplatin għal 18-il ġimgħa. Fiz-żewġ gruppi, it-trattament b'trastuzumab tkomplet għal sena. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-perjodu ta' sopravivenza tal-pazjenti sakemm il-kanċer tagħhom reġa' tfaċċa.

Fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel din ġiet irtirata?

L-evalwazzjoni kienet spiċċat u s-CHMP kien ta opinjoni negattiva. Il-kumpanija kienet bdiet proċess ta' appell, iżda dan kien għadu ma spiċċax meta l-kumpanija rtirat.

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

Abbazi tal-analizi tad-dejta u t-twegiba mogħtija mill-kumpanija għal-lista ta' mistoqsijiet tas-CHMP fi żmien l-irtar, il-CHMP kien ta opinjoni negattiva u ma rakkomandax li tinghata l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Taxotere/Docetaxel Winthrop fit-trattament ta' pazjenti b'kanċer tas-sider operabbli b'iperesprezzjoni tat-tumuri tagħhom ta' HER2 f'kombinazzjoni ma' trastuzumab, bi jew minghajr carboplatin.

X'kien it-thassib ewlieni tas-CHMP?

Is-CHMP kien imħasseb dwar il-fatt li ma kienx possibbli li jistabbilixxi l-benefiċċji tal-kombinazzjonijiet tat-trattament inkluż Taxotere/Docetaxel Winthrop meta użat f'addizzjoni mal-intervent kirurgiku, minhabba l-mod ta' kif kien imfassal l-uniku istudju prinċipali. Is-CHMP kien imħasseb ukoll li l-kumpanija ma pprovdietx prova klinika suffiċjenti biex tiġġustifika l-użu tal-kombinazzjoni ta' Taxotere/Docetaxel Winthrop, carboplatin u trastuzumab.

Għalhekk, fi żmien l-irtirar, l-opinjoni tas-CHMP kienet li l-benefiċċju ta' Taxotere/Docetaxel Winthrop ma kienx intwera biżżejjed u li kwalunkwe benefiċċju li seta' kellu ma kienx jegħleb ir-riskji identifikati.

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

L-ittri mill-kumpanija li jgħarrfu lill-EMA bl-irtirar tal-applikazzjoni jinsabu [hawn](#) u [hawn](#).

X'inhuma l-konsegwenzi tal-irtirar għal dawk il-pazjenti li jkunu involuti fi provi kliniċi b' Taxotere/Docetaxel Winthrop?

Il-kumpanija għarrfet lis-CHMP li ma kienx hemm konsegwenzi għall-pazjenti li jkunu għaddejjin minn provi kliniċi b'Taxotere/Docetaxel Winthrop.

Jekk inti qed tiehu sehem fi studju kliniku u trid iżjed tagħrif dwar it-trattament tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li jkun qed jagħtik dan it-trattament.

X'jiġri b'Taxotere/Docetaxel Winthrop għat-trattament ta' tipi oħrajn ta' kanċer tas-sider, kanċer tal-pulmun b'ċelloli mhux żgħar, kanċer tal-prostata, adenokarċinoma gastrika u kanċer tar-ras u tal-għonq?

Ma hemm l-ebda konsegwenza fuq l-użu ta' Taxotere/Docetaxel Winthrop fl-indikazzjonijiet awtorizzati, fejn il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju jibqa' invarjat.