



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 ta' Lulju 2012
EMA/454020/2012
EMA/H/C/000539/II/0055

Mistoqsijiet u twegibiet

L-irtirar tal-applikazzjoni għal tibdil fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Velcade (bortezomib)

Fit-2 ta' Lulju 2012, Janssen-Cilag International N.V. għarrfet uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) bl-intenzjoni li tirtira l-applikazzjoni tagħha għal tibdil fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Velcade, kieku kienet testendi l-użu tiegħu għal pazjenti b'limfoma follikulari mhux ta' Hodgkin li kienu rkadew.

X'inhu Velcade?

Velcade hija mediċina li tingħata permezz ta' injezzjoni li fiha s-sustanza attiva bortezomib. Ilu awtorizzat fl-UE sa minn April 2004. Jintuża fil-kura ta' pazjenti b'majeloma multipla (kanċer taċ-ċelloli tal-plasma fil-mudullun). Jingħata f'kombinazzjoni ma' melphalan u prednisone (mediċini oħra għall-majeloma multipla) lil pazjenti li ma jkunux irċieview kura qabel u li ma jkunux adattati għal kimoterapija b'doża għolja li jkollhom trapjant tal-mudullun. Jintuża wkoll waħdu fuq pazjenti li l-marda tagħhom tkun progressiva u li jkunu naqsu milli jirrispondu għal mill-anqas kura waħda oħra u li jkunu diġà għaddew minn, jew li ma jistgħux jgħaddu minn trapjant tal-mudullun.

Għalxiex kien mistenni li jintuża Velcade?

Velcade kien mistenni li jintuża fil-limfoma follikulari mhux ta' Hodgkin (kanċer tat-tessut limfatiku (parti mis-sistema immuni) li taffettwa tip ta' ċelloli bojod tad-demem magħrufa bħala limfoċti B, jew ċelloli B), f'kombinazzjoni ma' mediċina oħra msejha rituximab f'pazjenti li l-marda tagħhom tkun irkadiet (reġgħet tfaċċat wara l-kura).



Kif kien mistenni li jaħdem Velcade?

Fil-limfoma follikulari mhux ta' Hodgkin li tkun irkadiet, Velcade kien mistenni li jaħdem bl-istess mod bħalma jaħdem fl-indikazzjonijiet eżistenti tiegħu. Is-sustanza attiva fi Velcade, bortezomib, hija inibitur ta' proteasome. Timblokka l-proteasome, li hija sistema fiċ-ċelloli li tkisser il-proteini meta ma jkunx hemm il-ħtieġa għalihom. Meta l-proteini fiċ-ċelloli tal-kanċer, bħall-proteini li jikkontrollaw it-tkabbir taċ-ċelloli, ma jatkissrux, iċ-ċelloli jiġu affettwati u eventwalment imutu.

X'dokumentazzjoni ppreżentat il-kumpanija biex tappoġġa l-applikazzjoni tagħha?

L-applikant ippreżenta r-riżultati ta' studju li fih ħadu sehem 676 pazjent bil-limfoma follikulari mhux ta' Hodgkin li kienet irkadiet jew avvanzat minkejja kura preċedenti, li kien iddisinjat biex jevalwa l-effetti tal-użu ta' Velcade f'kombinazzjoni ma' rituximab meta mqabbel mal-użu ta' rituximab waħdu f'dawn il-pazjenti. Il-miżura ewlenija tal-effikaċja kienet is-sopravivenza ħielsa mill-progressjoni (tul ta' żmien li l-pazjenti għexu mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar).

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 lista ta' mistoqsijiet. Wara li s-CHMP kien ivvaluta t-tweġibiet tal-kumpanija għall-ewwel rawnd ta' mistoqsijiet, kien għad fadal xi kwistjonijiet pendenti.

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

Fuq il-baži tar-reviżjoni tad-dejta u t-tweġibiet tal-kumpanija għal-lista ta' mistoqsijiet tas-CHMP, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kellu xi tħassib u kien tal-idea provviżorja li Velcade ma setax jiġi approvat għall-kura ta' pazjenti bil-limfoma follikulari mhux ta' Hodgkin li tkun irkadiet.

Is-CHMP kellu dubju dwar ir-rilevanza tar-riżultati tal-istudju li wrew li, b'mod ġenerali, pazjenti li rċewew kura bi Velcade flimkien ma' rituximab għexu medja ta' 1.8 xhur aktar minn pazjenti li rċewew kura b'rituximab waħdu mingħajr mal-marda tagħhom marret għall-agħar (12.8 xhur meta mqabbla ma' 11-il xhur). Il-Kumitat ikkunsidra li din id-differenza ma kinitx probabbli li tkun rilevanti u ma kienx konvint li kien ġie identifikat sottogrupp ta' pazjenti li kieku kienu jibbenefikaw aktar miż-żieda ta' Velcade ma' rituximab. Is-CHMP kellu tħassib dwar il-metodoloġija użata biex jiġu analizzati r-riżultati, li ħalliet xi incertezzi dwar id-daqs tal-effett li deher. Is-CHMP kellu wkoll tħassib li l-kombinazzjoni ta' Velcade u ta' rituximab kkawżat aktar effetti sekondarji minn rituximab waħdu.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kien tal-opinjoni li l-benefiċċji ta' Velcade fil-kura tal-limfoma follikulari mhux ta' Hodgkin li tkun irkadiet ma kinux jegħlbu r-riskji tiegħu.

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

Fl-ittra uffiċjali tagħha, il-kumpanija ddikjarat li kienet iddeċidiet li tirtira l-applikazzjoni għaliex is-CHMP ikkunsidra li d-dejta pprovduta ma kinitx tappoġġa bilanċ pożittiv bejn il-benefiċċju u r-riskju.

L-ittra tal-irtirar tista' tinstab hawn.

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

Il-kumpanija infurmat lis-CHMP li ma hemm l-ebda konsegwenza għal pazjenti li bħalissa għaddejjin minn provi kliniċi b'Velcade. Jekk inti qed tiegħu sehem fi prova klinika u teħtiegħ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li jkun qed jagħtik il-kura.

X'inhu jigrri b'Velcade għall-kura ta' majeloma multipla?

Ma hemm l-ebda konsegwenza dwar l-użu ta' Velcade fl-indikazzjonijiet awtorizzati tiegħu.

Ir-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni sħiħ għal Velcade jista' jinstab fuq is-sit tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).