



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 ta' Settembru 2021
EMA/508191/2021
EMA/H/C/005730

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services (oportuzumab monatox)

DLRC Pharma Services irtirat l-applikazzjoni tagħha għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services għall-kura u l-prevenzjoni ta' rikorrenza tal-kanċer tal-bużżieqa tal-urina u l-prevenzjoni ta' rikorrenza ta' tumuri papillari.

Il-kumpanija irtirat l-applikazzjoni fl-20 ta' Awwissu 2021.

X'inhu Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services u għal xiex kien mistenni li jintuża?

Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services ġie żviluppat bħala medicina għal żewġ tipi ta' kanċer tal-bużżieqa tal-urina. Kellu jintuża għall-kura u l-prevenzjoni ta' rikorrenza ta' karċinoma in situ (CIS) tal-bużżieqa tal-urina u għall-prevenzjoni ta' rikorrenza ta' tumuri papillari ta' Ta u/jew T1 ta' grad għoli. Dan kellu jintuża f'pazjenti li kien sarilhom intervent kirurġiku biex jitneħħa l-kanċer (risezzjoni transuretrali) u li l-kanċer tagħhom ma kienx irrisponda għall-immunoterapija tal-BCG (tip ta' kura tal-kanċer).

Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services fih is-sustanza attiva oportuzumab monatox u kellu jiġi injettat direttament fil-bużżieqa tal-urina.

Kif jaħdem Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services?

Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services jikkonsisti minn framment ta' antikorp (tip ta' proteina) li huwa mwaħħal ma' sustanza ċitotossika (li toqtol iċ-ċelloli). L-antikorp tfassal biex jeħel ma' mira li tinstab fuq iċ-ċelloli tal-kanċer (EpCAM), li tippermetti li l-medicina tidhol fiċ-ċellola tal-kanċer. Ladarba l-medicina tkun ġewwa, is-sustanza ċitotossika tkun mistennija li toqtol iċ-ċellola. Il-medicina kienet mistennija wkoll li tqanqal rispons immunitarju kontra iċ-ċelloli tal-kanċer.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



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

Il-kumpanija pprezentat riżultati minn studju f'133 pazjent b' CIS tal-bużżieqa tal-urina jew tumuri papillari (Ta ta' grad għoli jew kwalunkwe grad T1) li l-kanċer tagħhom ma rrispondiex għall-immunoterapija b'BCG. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-nuqqas ta' sinjali ta' ċelloli tal-kanċer (rispons sfiħ) wara 3 xhur u t-tul ta' dan ir-rispons. Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services ma tqabbilx ma' mediċini oħra jew ma' placebo (kura finta).

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

L-applikazzjoni giet irtirata wara li l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kienet evalwat l-informazzjoni inizjali mill-kumpanija u hejjiet mistoqsijiet għall-kumpanija. Il-kumpanija kienet għadha ma wegħbitx għall-mistoqsijiet fiż-żmien tal-irtirar.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija dak iż-żmien?

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-*data*, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kellha tħassib kbir u l-opinjoni provviżorja tagħha kienet li Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services ma setax jiġi awtorizzat għall-kura u l-prevenzjoni ta' rikorrenza ta' karċinoma in situ tal-bużżieqa tal-urina jew għall-prevenzjoni ta' rikorrenza ta' tumuri papillari.

L-Aġenzija kellha tħassib dwar il-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja tal-mediċina. F'termini ta' kwalità, intużaw diversi proċessi għall-manifattura tal-mediċina, li qajmu dubji dwar il-kejl tal-attività tal-mediċina fid-diversi proċessi użati. Kienet meħtieġa wkoll aktar informazzjoni dwar il-konformità ma' prattiki tajba ta' manifattura u l-preżenza ta' impuritajiet potenzjali. F'termini ta' effikaċja, l-Aġenzija kkunsidrat li l-popolazzjoni ta' pazjenti involuti fl-istudju ewlieni ma kinitx kompatibbli mal-indikazzjoni fil-mira. Barra minn hekk, twettqu bidliet kbar fit-tfassil tal-istudju waqt li l-istudju kien għadu għaddej, u dan qajjem kwistjonijiet għall-interpretazzjoni tar-riżultati, u l-għażla tal-miżuri ewlenin ta' effikaċja ma tqisix xierqa. Barra minn hekk, kien hemm dubji dwar ir-rilevanza klinika tar-riżultati rrapportati dwar l-effikaċja. Fl-aħħar nett, f'termini ta' sigurtà, xi *data* dehret kontradittorja u kellha tiġi spjegata aktar.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kellha tħassib kbir dwar l-affidabbiltà tad-*data* u kkonkludiet li l-mediċina ma setgħetx tiġi awtorizzata abbażi tad-*data* mill-kumpanija.

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

Fl-[ittra](#) li bagħtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li hija rtirat l-applikazzjoni tagħha wara feedback li rċeviet mill-FDA tal-Istati Uniti dwar applikazzjoni għal oportuzumab monatox sottomessa fl-Istati Uniti.

Dan l-irtirar jaffettwa l-pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li dan l-irtirar mhu se jkollu l-ebda impatt fuq il-pazjenti fi provi kliniċi li qed jużaw Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services.

Jekk inti qed tieħu sehem fi prova klinika u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, tkellem mat-tabib tal-prova klinika tiegħek.