



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 ta' Ottubru 2021
EMA/577902/2021
EMA/H/C/005632

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Zynyz (retifanlimab)

Incyte Biosciences Distribution B.V. irtirat l-applikazzjoni tagħha għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Zynyz għall-kura ta' karċinoma skwamuża tal-kanal anali, kanċer tat-tessuti tal-anus.

Il-kumpanija irtirat l-applikazzjoni fit-8 ta' Ottubru 2021.

X'inhu Zynyz u għal xiex kien maħsub li jintuża?

Zynyz għe żviluppat bħala medicina biex jikkura adulti b'karċinoma skwamuża tal-kanal anali li tkun infirxet lil hinn mis-sit oriġinali. Kien maħsub biex jintuża meta l-kanċer imur għall-agħar waqt il-kura b'medicini kontra l-kanċer ibbażati fuq il-platinu jew meta din il-kura ma tkunx adegwata.

Zynyz fih is-sustanza attiva retifanlimab u kellu jiġi bħala konċentrat li jithallat f'soluzzjoni għal infużjoni (dripp) ġol-vina.

Retifanlimab kien ikklassifikat bħala "medicina orfni" (medicina li tintuża f'mard rari) fid-19 ta' Ottubru 2020 għall-kura ta' kanċer anali. Aktar informazzjoni dwar il-klassifikazzjoni orfni tista' tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3202343>.

Kif jaħdem Zynyz?

Is-sustanza attiva f'Zynyz, ir-retifanlimab, hija antikorp monoklonali. Din hija proteina li tfasslet biex timblokka mira msejha PD-1 li tinstab fuq ċerti ċelloli tas-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem). Xi kanċers jistgħu jipproduċu proteina li tehel ma' PD-1 u twaqqaf l-abbiltà taċ-ċelloli immunitarji li jattakkaw il-kanċer. Billi timblokka PD-1, ir-retifanlimab kienet mistennija twaqqaf lill-kanċer milli jiddizattiva dawn iċ-ċelloli immunitarji, u b'hekk iżżid l-abbiltà tas-sistema immunitarja li toqtol iċ-ċelloli tal-kanċer.

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

Il-kumpanija pprezentat riżultati minn studju ewlieni li kien jinvolvi 94 pazjent li kienu ġew ikkurati fil-passat b'karċinoma skwamuża tal-kanal anali li kien infirxet lil hinn mis-sit oriġinali u li l-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



tagħhom kien mar għall-agħar fuq terapija bbażata fuq il-platinu jew li ma setgħux jingħataw din il-kura. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-numru ta' pazjenti li rrispondew għall-kura. L-istudju ma qabbilx Zynyz ma' xi medicina oħra kontra l-kanċer.

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.

Xi rakkomandat l-Aġenzija dak iż-żmien?

Abbażi tar-rieżami tad-*data*, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kellha tħassib kbir u l-opinjoni provvizorja tagħha kienet li Zynyz ma setax jiġi awtorizzat għall-kura ta' karċinoma skwamuża tal-kanal anali.

F'termini tal-istudju ewlieni, l-Aġenzija kkunsidrat li ma kienx ċar jekk in-numru u t-tul tar-risponsi li deheru fl-istudju jwasslux għal benefiċċji sinifikanti għal pazjenti bħal titjib fis-sopravivenza jew għajxien itwal mingħajr ma l-marda tmur għall-agħar.

Barra minn hekk, l-Aġenzija nnotat li l-formulazzjoni tal-indikazzjoni proposta għal Zynyz tista' tippermetti l-użu f'pazjenti li ma kinux ġew ikkurati fil-passat u li ma jistgħux jingħataw terapija bbażata fuq il-platinu, filwaqt li dan il-grupp ta' persuni ma kienx irrappreżentat fl-istudju.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li l-kumpanija ma kinitx ipprovdiet biżżejjed *data* biex tappoġġja l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni kkundizzjonata għat-tqegħid fis-suq ta' Zynyz.

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 ma setgħetx tindirizza b'mod sodisfaċenti t-tħassib tal-Aġenzija f'dan iż-żmien.

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

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li huma għaddejjin minn provi kliniċi b'Zynyz.

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