



## **Mistoqsijiet u tweġibiet dwar l-irtirar tal-applikazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Theraloc**

Denominazzjoni Internazzjonali Komuni (INN): *nimotuzumab*

Fl-1 ta' Diċembru 2008, Oncoscience AG innotifikat uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) li tixtieq tirtira l-applikazzjoni tagħha għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Theraloc, għall-kura tat-tfal u adolexxenti li għandhom glijoma ta' grad għoli reżistenti jew rikorrenti. Theraloc ġie innominat bħala prodott mediċinali orfni fit-2 ta' Settembru 2004.

### **X'inhu Theraloc?**

Theraloc huwa konċentrat li jiġi magħmul f' soluzzjoni għall-infużjoni (drippi gol-vina). Fih is-sustanza attiva nimotuzumab.

### **Għalxiex kien mistenni li jintuza Theraloc?**

Theraloc kien mistenni li jintuza għall-kura ta' adolexxenti u tfal mill-età ta' tliet snin bi glijoma ta' grad għoli. Glijoma hija tip ta' tumor fil-moħh li jibda fiċ-ċelloli 'glijali' (iċ-ċelloli li jdawwru u li jzommu ċ-ċelloli tan-nervituri). Theraloc kellu jintuza meta l-glijoma tkun 'reżistenti' (ma wrietx reazzjoni għal kuri oħra) jew 'rikorrenti' (reġgħet feġġet wara kura preċedenti).

### **Kif inhuwa mistenni li jaħdem Theraloc?**

Is-sustanza attiva f' Theraloc, nimotuzumab, hija antikorp monoklonali. Antikorp monoklonali huwa antikorp (tip ta' proteina) li tfassal biex jagħraf u jingħaqad ma' struttura speċifika (li tissejjaħ antiġen) li tinsab fuq ċerti ċelloli fil-ġisem. Nimotuzumab jingħaqad ma' antiġen imsejjaħ riċettur tal-fattur tat-tkabbir epidermali (epidermal growth factor receptor - EGFR), proteina li tista' tinstab fuq il-wieċ ta' ċerti ċelloli ta' tumuri. Meta jiġi attivat, l-EGFR jgħin liċ-ċelloli tat-tumur jikbru, jimmultiplikaw u jinxterdu. Billi jimblokka l-EGFR, nimotuzumab kien mistenni li jittardja l-iżvilupp tal-glijoma.

### **X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġa l-applikazzjoni tagħha lis-CHMP?**

L-effetti ta' Theraloc l-ewwel ġew ittestjati fuq mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fuq il-bniedem.

Theraloc ġie studjat fi studju ewlieni wiehed li kien jinvolvi 47 tifel u tifla u adolexxenti bi glijoma li ma kellhomx kuri disponibbli għalihom li setgħu jfejqu l-marda tagħhom. Theraloc ma ġie mqabbel ma' ebda kura oħra. Il-miżura ewlenija tal-effikaċja kienet in-numru ta' pazjenti li wrew reazzjoni għall-kura. Pazjent kien ikklassifikat bħala li wiegħeb għall-kura jekk it-tumuri jkunu sparixxew, naqsu jew baqgħu l-istess daqs.

### **Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din ġiet irtirata?**

L-applikazzjoni kienet waslet f' jum 173 meta l-kumpanija rtiratha. Wara li s-CHMP kien ivvaluta t-tweġibiet tal-kumpanija għal lista ta' mistoqsijiet, kien għad hemm xi kwistjonijiet mhux solvuti. Normalment is-CHMP idum sa jum 210 biex jevalwa applikazzjoni ġdida. Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-dokumentazzjoni inizjali, is-CHMP ihejji lista ta' mistoqsijiet fil-jum 120, li tintbagħat lill-kumpanija. Ladarba l-kumpanija tkun ipprovdiet it-tweġibiet tagħha għall-mistoqsijiet imressqa, is-CHMP jirrevedihom u jista', qabel ma jagħti opinjoni, jistaqsi mistoqsijiet oħra fil-jum 180. Wara l-

opinjoni tas-CHMP, normalment il-Kummissjoni Ewropea ddum madwar xahrejn sakemm tohrog liċenzja.

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

Fuq il-bażi tal-reviżjoni tad-dejta u t-tweġiba mogħtija mill-kumpanija għal-lista ta' mistoqsijiet tas-CHMP fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kellu xi tħassib u kien tal-opinjoni provviżorja li Theraloc ma setax jiġi approvat għall-kura ta' tfal u adolexxenti bi glijoma rikorrenti ta' grad għoli.

### **X'kien it-tħassib ewlieni tas-CHMP?**

Is-CHMP kien imħasseb dwar il-fatt li l-kumpanija ma pprovdietx evidenza biżżejjed biex turi li Theraloc seta' jsir b'mod affidabbli, u dwar il-fatt li ma gietx ipprovduta biżżejjed informazzjoni dwar kif il-prodott jiġi pproċessat mill-ġisem.

Il-Kumitat kien imħasseb għax il-benefiċċji ta' Theraloc ma kinux intwrew, minħabba li l-istudju ewlieni ma weriex benefiċċju f'termini ta' sopravvivenza u l-ebda wiehed mill-pazjenti li ġew ikkurati bi Theraloc ma wera għajbien shih tat-tumuri. Barra minn hekk, ma kienx ċar jekk il-pazjenti kollha li ġew inkluzi fl-istudju kellhomx marda rezistenti jew rikorrenti.

Is-CHMP kien ukoll imħasseb dwar is-sigurtà tal-medicina. Ma giet ipprovduta ebda informazzjoni dwar jekk il-ġisem jipproduċix antikorpi kontra l-medicina u kien hemm rata għolja ta' effetti sekondarji serji.

Għalhekk, fi żmien l-irtirar, is-CHMP kien tal-opinjoni li l-benefiċċju ta' Theraloc ma kienx intwera biżżejjed u li kwalunkwe benefiċċji li seta' kellu ma kinux jegħlbu r-riskji identifikati.

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

L-ittra mill-kumpanija li tgħarraf lill-EMEA bl-irtirar tal-applikazzjoni tinsab [hawnhekk](#).

### **X'inhuma l-konsegwenzi tal-irtirar għal dawk il-pazjenti li jkunu qegħdin jagħmlu provi kliniċi jew programmi ta' użu b'kumpassjoni bi Theraloc?**

Il-kumpanija għarrfet lis-CHMP li ma kienx hemm konsegwenzi għall-pazjenti li jkunu inkluzi fi provi kliniċi jew fi programmi ta' użu b'kumpassjoni bi Theraloc.

Jekk inti qiegħed tiehu sehem fi studju kliniku jew fi programm ta' użu b'kumpassjoni u għandek bżonn aktar taġrif dwar il-kura tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li jkun qiegħed jagħtik din il-kura.