



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 ta' Lulju 2016  
EMA/579456/2016  
EMA/H/C/004144

## Mistoqsijiet u tweġibiet

---

# L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Beqedina (begelomab)

Fl-4 ta' Lulju 2016, Adienne S.r.l. S.U. għarrfet uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) bl-intenzjoni li tixtieq tirtira l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Beqedina, għall-kura tal-marda graft-versus-host (iċ-ċelloli trapjantati jattakkaw iċ-ċelloli tal-pazjent ospitanti).

## X'inhu Beqedina?

Beqedina huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva begelomab. Kellha tkun disponibbli bħala koncentrat biex isir soluzzjoni għall-infużjoni (dripp) ġo vina.

## Għal xiex kien mistenni li jintuża Beqedina?

Beqedina kien mistenni li jintuża għall-kura tal-marda akuta graft-versus-host (kundizzjoni li fiha ċ-ċelloli trapjantati jattakkaw il-ġisem tal-pazjent) fl-adulti li kellhom trapjant taċ-ċelloli emopojetici proġenituri (trapjant ta' ċelloli li jistgħu jiżviluppaw f'tipi differenti ta' ċelloli tad-demm) mingħand donatur. Il-mediċina kellha tintuża f'pazjenti li fihom il-kura bl-isterojdi ma kellhiex effett fuq il-marda.

Beqedina kien ikklassifikat bħala 'mediċina orfni' (mediċina li tintuża f'mard rari) fis-26 ta' Novembru 2010, għall-kura tal-marda graft-versus-host. Aktar tagħrif dwar il-klassifikazzjoni orfni jista' jinstab [hawnhekk](#).

## Kif kien mistenni li jaħdem Beqedina?

Begelomab, is-sustanza attiva f'Beqedina, huwa antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li ġie ddisinjat biex jeħel ma' reċettur imsejjaħ CD26, li huwa preżenti fuq wiċċ iċ-ċelloli T. Dawn huma tip ta' ċelloli bojod tad-demm li għandhom rwol fil-marda tal-graft-versus-host. Meta teħel mas-CD26, din il-mediċina hija mistennija li tnaqqas ir-rata li biha ċ-ċelloli T jimmultiplikaw. Dan huwa mistenni li



jnaqqas in-numru u l-attività taċ-ċelloli T mit-trapjant li jattakka lill-organi tal-pazjent, u b'hekk jgħin fil-kontroll tal-marda tal-graft-versus-host.

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

Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati ta' żewġ studji b'Begedina li kienu jinvolvu total ta' 29 adult bil-marda akuta tal-graft-versus-host li fuqhom, il-kura bl-isterojdi ma ħadmitx. F'dawn l-istudji, Begedina ma tqabbilx ma' xi kura oħra.

## **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 inizjali pprovduta mill-kumpanija u fformula lista ta' mistoqsijiet. Il-kumpanija kienet għadha ma wegħbitx għall-mistoqsijiet fiż-żmien tal-irtirar.

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

Fuq il-baži tar-reviżjoni tad-data disponibbli, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kellu xi tħassib u kien tal-idea provviżorja li Begedina ma setax jiġi approvat għall-kura tal-marda akuta tal-graft-versus-host li fuqha l-kura bl-isterojdi ma ħadmitx.

Is-CHMP ikkunsidra li d-data pprovduta ma kinitx suffiċjenti sabiex turi effett benefiku ta' Begedina. Barra minn hekk, il-profil tas-sigurtà u l-mod kif il-medicina hija mistennija li taħdem fil-ġisem ma kinux ġew ikkaratterizzati biżżejjed. Kien hemm ukoll xi nuqqasijiet identifikati fil-proċess tal-manifattura tal-medicina.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kien tal-opinjoni li l-kumpanija ma kinitx ipprovdiet biżżejjed informazzjoni biex tappoġġja l-applikazzjoni għal Begedina.

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

Fl-ittra tagħha fejn innotifikat lill-Aġenzija dwar l-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija ddikjarat li hija tirrikonoxxi l-ħtieġa li tikseb aktar data minn studju ta' konferma.

L-ittra tal-irtirar tista' tinstab [hawnhekk](#)

## **X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan l-irtirar għall-pazjenti fi provi kliniċi?**

Il-kumpanija infurmat lis-CHMP li fil-prezent ma hemm ebda konsegwenza għal pazjenti li fil-prezent huma inklużi fil-provi kliniċi b'Begedina.

Jekk inti qed tieġu sehem fi prova klinika u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li qed jagħtik il-kura.