



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 ta' Diċembru 2018
EMA/865778/2018
EMA/H/C/004754

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal canakinumab Novartis (kanakinumab)

Fl-4 ta' Diċembru 2018, Novartis Europharm Ltd. uffiċjalment innotifikat lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) li tixtieq tirtira l-applikazzjoni tagħha għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal canakinumab Novartis, għall-prevenzjoni ta' avvenimenti serji bħal puplesija, attakk tal-qalb jew mewt f'pazjenti li kellhom attakk tal-qalb.

X'inhu canakinumab Novartis?

Canakinumab Novartis huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva kanakinumab. Dan kellu jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni taħt il-ġilda f'pinen mimlijin għal-lest u f'siringi mimlijin għal-lest.

Għal xiex kien mistenni li jintuża canakinumab Novartis?

Canakinumab Novartis kien mistenni li jintuża biex jipprevjeni avvenimenti serji bħal puplesija, attakk tal-qalb jew mewt f'pazjenti li diġà kellhom attakk tal-qalb.

Kif jaħdem canakinumab Novartis?

Is-sustanza attiva f'canakinumab Novartis, il-kanakinumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li tfasslet biex tagħraf u tehel ma' interleukin 1 (IL-1) beta. IL-1 beta hija parti mis-sistema immunitarja (id-difiża naturali tal-ġisem) u hija involuta fil-proċessi infjammatorji assoċjati ma' problemi tal-qalb u tal-vini.

Billi tehel mal-IL-1 beta, il-kanakinumab timblokka l-attività tiegħu u tnaqqas l-infjammazzjoni. Dan huwa mistenni li jgħin jipprevjeni aktar problemi tal-qalb.

X'ipprezentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha?

Il-kumpanija pprovdiet ir-riżultati ta' studju wiehed li kien jinvolvi aktar minn 10 000 pazjent li kellhom attakk tal-qalb. Il-pazjenti ngħataw canakinumab Novartis f'dożi differenti (50, 150 jew 300 mg) jew placebo (trattament finta) darba kull tliet xhur sa massimu ta' sitt snin. Il-pazjenti hađu wkoll mediċini



oħra użati b'mod komuni biex jipprevjenu problemi tal-qalb, bħal statins. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien it-tnaqqis fl-għadd ta' avvenimenti serji bħal attakk tal-qalb, puplesija jew mewt.

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni meta din ġiet irtirata?

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li s-CHMP kien evalwa d-dokumentazzjoni pprovduta mill-kumpanija u fformula listi ta' mistoqsijiet. Wara li s-CHMP kien ivvaluta t-tweġibiet tal-kumpanija għall-aħħar sensiela ta' mistoqsijiet, kien għad hemm xi kwistjonijiet mhux riżolti.

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

Fuq il-baži tar-rieżami tad-data u t-tweġibiet tal-kumpanija għal-listi ta' mistoqsijiet tas-CHMP, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kellu xi tħassib u kien tal-fehma provviżorja li canakinumab Novartis ma setax jiġi approvat għall-prevenzjoni ta' problemi tal-qalb serji f'pazjenti li diġà kellhom attakk tal-qalb.

B'mod partikolari, is-CHMP kien tal-fehma li d-data pprovduta mill-kumpanija ma kinitx robusta biżżejjed biex turi biċ-ċar li canakinumab Novartis huwa effettiv fil-pazjenti kollha li kellhom attakk tal-qalb. L-effetti ta' benefiċċju li dehru tqiesu modesti, b'mod partikolari f'pazjenti li ħadu wkoll statins, u ma ġewx ikkunsidrati li jегħlbu r-riskji miżjuda ta' infezzjonijiet serji f'pazjenti kkurati bil-medicina. Is-CHMP ikkontesta wkoll l-adeqwatezza tal-miżura magħżula mill-kumpanija biex tagħżel pazjenti u biex tissorvelja l-effikaċja ta' canakinumab Novartis.

Għaldaqstant, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kien tal-fehma li l-benefiċċji ta' canakinumab Novartis ma kinux akbar mir-riskji tiegħu.

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 jkunx possibbli għalihom li jwieġbu għat-tħassib tal-Aġenzija fil-qafas ta' żmien miftiehem.

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

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

Il-kumpanija għarrfet lis-CHMP li, filwaqt li estensjoni għall-istudju msemmi hawn fuq se tieqaf, studji oħrajn li jinvestigaw canakinumab għall-kura ta' kundizzjonijiet oħra se jkomplu kif ippjanat.

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