



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 ta' Novembru 2014  
EMA/30237/2015  
EMA/H/C/002637

## Mistoqsijiet u twegibiet

---

# L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Egranli (balugrastim)

Fl-4 ta' Novembru 2014, Teva Pharma B.V. għarraf uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) bi-intenzjoni li jirtira l-applikazzjoni tiegħu għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Egranli, għat-tnaqqis tat-tul ta' newtrogenja u tal-okkorrenza ta' febrili f'pazjenti tal-kanċer adulti.

## X'inhu Egranli?

Egranli huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva balugrastim. Kien mistenni li jkun disponibbli bħala soluzzjoni għal injezzjoni f'siringi mimlijin lesti.

## Għal xiex kien mistenni li jintuża Egranli?

Egranli kien mistenni li jintuża sabiex inaqqas it-tul ta' newtrogenja (livell baxx b'mod anormali ta' newtrofili, tip ta' ċelloli tad-demem bojod li jiġġieldu l-infezzjonijiet) u l-okkorrenza ta' newtrogenja febrili (newtrogenja bid-deni) f'pazjenti adulti b'kanċer li jkunu qegħdin jirċievu kimoterapija ċitotossika (mediċini li jikkuraw il-kanċer billi joqtlu ċ-ċelloli).

## Kif huwa mistenni li jaħdem Egranli?

Is-sustanza attiva f'Egranli, balugrastim, huwa magħmul minn 'fattur stimulant tal-kolonja tal-granuloċiti' (G-CSF), proteina li tinstab b'mod naturali fil-ġisem li tippromwovi l-produzzjoni ta' ċelloli tad-demem bojod inklużi newtrofili fil-mudullun. Il-G-CSF f'Egranli huwa mwaħħal ma' proteina tad-demem naturali oħra msejja albumina, li tnaqqas ir-rata li biha, G-CSF jitneħħa mill-ġisem u jippermetti li l-mediċina jkollha tul ta' azzjoni itwal u tingħata inqas ta' spiss.



Balugrastim jaħdem bl-istess mod bħal G-CSF prodott b'mod naturali, iżid il-produzzjoni ta' newtrofili u b'hekk jgħin biex inaqqas it-tul ta' newtropenja u biex jipprevjeni newtropenja febrili (sinjal ta' infezzjoni) f'pazjenti li jkunu qegħdin jirċievu kimoterapja.

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

Egranli ġie investigat fi studju ewlieni fi 304 pazjenti tal-kanċer tas-sider li rċevew kimoterapja, li fih tqabbel ma' medicina oħra li fiha G-CSF differenti li jaħdem fit-tul imsejjaħ pegfilgrastim. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien it-tnaqqis fit-tul ta' newtropenja u fin-numru ta' każijiet ta' newtropenja febrili.

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

L-evalwazzjoni kienet intemmet u s-CHMP kien ta opinjoni pożittiva. Il-kumpanija rtirat qabel il-Kummissjoni Ewropea kienet ħarġet deċiżjoni dwar din l-opinjoni.

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

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-dejta, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kien ta opinjoni pożittiva, li tirrakkomanda li Egranli jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għat-tnaqqis tat-tul ta' newtropenja u tal-okkorrenza ta' newtropenja bid-deni.

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

Fl-ittra tagħha li tgħarraf lill-Aġenzija bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija ddikjarat li kienet qiegħda tirtira l-applikazzjoni abbażi tal-istrateġija tat-tqegħid fis-suq tagħha, u li xtaqet tiffoka fuq proġetti oħrajn. L-ittra tal-irtirar tinstab [hawnhekk](#).

## **X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan l-irtirar għall-pazjenti fi provi kliniċi jew fi programmi ta' użu b'kompazzjoni?**

Il-kumpanija infurmat lis-CHMP li ma hemm ebda impatt fuq il-pazjenti hekk kif ma hemm ebda prova klinika u provi ta' użu b'kompazzjoni li qegħdin isiru b'Egranli.