



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 ta' Diċembru 2012

[EMA/20337/2013](#) [EMA/771962/2012](#)

EMA/H/C/2259

Field Code Changed

Mistoqsijiet u tweġbiet

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Jenzyl (ridaforolimus)

Fis-27 ta' Novembru 2012, Merck Sharp & Dohme Limited għarrfet uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) bi-intenzjoni li tirtira l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Jenzyl, għall-kura ta' manteniment ta' pazjenti b'sarkoma metastatika tat-tessut artab jew b'sarkoma tal-għadam li kienu rċewew kura preċedenti b'kimoterapja.

X'inhu Jenzyl?

Jenzyl huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva ridaforolimus. Kien se jkun disponibbli bħala pilloli ta' 10 mg.

Għalxiex kien mistenni li jintuża Jenzyl?

Jenzyl kien mistenni li jintuża fil-kura ta' adulti b'sarkoma tat-tessut artab (tip ta' kanċer li jaffettwa t-tessuti ta' sostenn rotob tal-ġisem) jew b'sarkoma tal-għadam (kanċer tal-għadam) metastatiċi (ikunu nfirxu lejn partijiet oħra tal-ġisem).

Kien mistenni li jintuża bħala terapja ta' manteniment f'pazjenti li diġà rċewew żewġ jew tliet reġimens ta' kimoterapja.

Jenzyl kien ikklassifikat bħala 'mediċina orfni' (mediċina li tintuża fil-mard rari) fis-26 ta' Awwissu 2005 u fit-28 ta' Ottubru 2005 għall-kura ta' sarkoma tat-tessut artab u tumuri primarji malinni tal-għadam.

Kif huwa mistenni li jaħdem Jenzyl?

Is-sustanza attiva f'Jenzyl, ridaforolimus, timblokka l-azzjoni ta' enzima msejha 'mira mammifera ta' rapamycin' (mTOR), li tirregola t-tkabbir u d-diviżjoni ta' ċelloli fil-ġisem u li għandha zieda fl-attività f'pazjenti b'sarkoma. Fil-ġisem, ridaforolimus l-ewwel tehel ma' proteina msejha FKBP-12 li tinstab fiċ-ċelloli biex tagħmel 'kumpless'. Dan il-kumpless imbagħad jimblokka mTOR. Peress li mTOR hija involuta fil-kontroll tad-diviżjoni taċ-ċelloli u t-tkabbir tal-arterji, ridaforolimus twaqqaf id-diviżjoni taċ-

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7523 7129

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2013. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

ċelloli tat-tumur u tnaqqas il-provvista tad-demm tagħhom. Dan huwa mistenni li jrażżan it-tkabbir u l-proliferazzjoni taċ-ċelloli tal-kanċer.

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

Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati ta' studju ewlieni wiehed li fih ħadu sehem 711-il pazjent b'sarkoma metastatika tat-tessut artab jew b'sarkoma tal-għadam li kienu rċevew sa erba' ċikli ta' reġimen wiehed, tnejn jew tlieta ta' kimoterapija alternattiva. L-istudju qabbel Jenzyl ma' placebo (trattament finta). Il-miżura ewlenija ta' effikaċja kienet iż-żmien li l-pazjenti ghexu sakemm il-marda tagħhom marret għall-aġġar.

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din giet irtirata?

L-applikazzjoni giet irtirata wara li s-CHMP kien evalwa d-dokumentazzjoni pprovduta mill-kumpanija u fformula lista ta' mistoqsijiet. Il-kumpanija kienet għadha ma wegħbitx għall-aħħar sessjoni ta' mistoqsijiet fil-ħin tal-irtirar.

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

Abbażi tar-reviżjoni tad-dejta u t-tweġibiet tal-kumpanija għal-lista ta' mistoqsijiet tas-CHMP, fil-ħin tal-irtirar, is-CHMP kellu xi tħassib u kien tal-opinjoni provviżorja li Jenzyl ma setax jiġi approvat għall-kura ta' pazjenti b'sarkoma metastatika tat-tessut artab jew b'sarkoma tal-għadam bħala terapija ta' manteniment.

Is-CHMP kien imħasseb li t-teħid ta' Jenzyl wassal biss għal zieda żgħira fiż-żmien li l-pazjenti ghexu sakemm il-marda tagħhom marret għall-aġġar meta mqabbel ma' placebo (18 kontra 15-il ġimgħa f'pazjenti li kellhom reġimen preċedenti wiehed jew aktar ta' kimoterapija, u 16 kontra 10 ġimgħat f'pazjenti li kienu rċevew żewġ jew tliet reġimens preċedenti ta' kimoterapija). Is-CHMP ikkunsidra li dan il-benefiċċju kien modest, meta wiehed jikkunsidra li ġeneralment pazjenti jgħixu għal żmien twil wara li l-marda tagħhom tkun ipprograssat. Is-CHMP ikkunsidra wkoll li l-effett kemxejn akbar li deher f'pazjenti li kienu rċevew żewġ jew tliet reġimens preċedenti ta' kimoterapija meta mqabbla ma' dawk li kienu rċevew reġimen wiehed jew aktar jista' ma jirriflettix id-daqs reali tal-effett tal-medicina, peress li r-raġuni għaliex il-medicina taħdem aħjar fi stadji aktar tard tal-marda ma kinitx ċara. F'termini ta' sigurtà, is-CHMP kien imħasseb bil-frekwenza għolja ta' effetti sekondarji li jinterferixxu mal-benesseri tal-pazjent kif ukoll xi effetti sekondarji mhux komuni imma potenzjalment ta' periklu għall-ħajja.

Għalhekk, fil-ħin tal-irtirar, is-CHMP kien tal-opinjoni li l-benefiċċji ta' Jenzyl ma kinux jegħlbu r-riskji tiegħu.

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

Fl-ittra tagħha li tinnotifika l-Aġenzija bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija ddikjarat li ddeċidiet tirtira l-applikazzjoni peress li s-CHMP ikkunsidra li d-dejta pprovduta ma kinitx tippermetti lill-Kumitat li jikkonkludi dwar bilanċ pożittiv tal-benefiċċju-riskju.

L-ittra tal-irtirar hija disponibbli [hawn](#).

Comment [NM1]: PTL to link withdrawal letter with filename H-XXX-WL.

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

Il-kumpanija infurmat lis-CHMP li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li bħalissa huma għaddejjin minn provi kliniċi b'Jenzyl.

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

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Orfni għal Jenzyl jista' jinstab fis-sit tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation) ([soft tissue sarcoma](#) u [primary malignant bone tumours](#)).