



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 ta' Settembru 2017
EMA/564631/2017
EMA/H/C/004346

Mistoqsijiet u twegibiet

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Ogivri (trastuzumab)

Fit-3 ta' Awwissu 2017, Mylan S.A.S. 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 Ogivri, għall-kura tal-kanċer u tal-kanċer gastriku.

X'inhu Ogivri?

Ogivri huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva trastuzumab. Dan kellu jiġi bħala trab biex isir soluzzjoni għall-infużjoni (dripp) ġo vina.

Ogivri ġie żviluppat bħala mediċina "bijosimili". Dan ifisser li kien intiż li jkun simili ħafna għal mediċina bijoloġika li diġà tinsab awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (il-"mediċina ta' referenza") bl-isem ta' Herceptin. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara [hawnhekk](#).

Għal xiex kien mistenni li jintuża Ogivri?

Ogivri kien mistenni li jintuża biex jikkura l-kanċer tas-sider fi stadju bikri u metastatiku u l-kanċer (tal-istonku) gastriku metastatiku.

Ogivri kellu jintuża biss meta l-kanċer ikun intwera li huwa "HER2 espressa żżejjed": dan ifisser li l-kanċer jipproduċi proteina li tissejjaħ HER2 fi kwantitajiet kbar fuq il-wiċċ taċ-ċelloli tat-tumur, li tagħmel liċ-ċelloli tat-tumur jikbru aktar malajr. HER2 hija espressa żżejjed f'madwar kwart tal-kanċers tas-sider u wiehed minn kull ħames kanċers gastriki.

Kif jaħdem Ogivri?

Is-sustanza attiva f'Ogivri u f'Herceptin, it-trastuzumab, hija antikorp monoklonali. Antikorp monoklonali huwa antikorp (tip ta' proteina) li jkun imfassal biex jagħraf u jeħel ma' struttura speċifika



(imsejha antigene) li tinsab f'ċerti ċelloli fil-ġisem. It-trastuzumab tfasslet biex jeħel ma' HER2. Billi teħel mal-HER2, it-trastuzumab tattiva ċ-ċelloli tas-sistema immunitarja, li mbagħad joqtlu liċ-ċelloli tat-tumur. It-trastuzumab twaqqaf ukoll l-HER2 milli tipproduċi sinjali li jikkawżaw iċ-ċelloli tat-tumur jikbru.

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

Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati tal-istudji li saru dwar il-kwalità, is-sigurtà u l-effettività tal-medicina.

Saru żewġ studji f'voluntieri f'saħħithom biex jiġi investigat jekk Ogivri tipproduċix l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem bħall-medicina ta' referenza Herceptin u għalhekk għandhiex l-istess effett.

Fit-tielet studju, Ogivri, flimkien ma' taxane, tqabblu mal-Herceptin użata flimkien ma' taxane f'500 pazjent b'kanċer tas-sider metastatika li ċ-ċelloli tat-tumur tagħhom esprimew iżżejjed HER2. L-istudju kejjel in-numru ta' pazjenti li rrispondew għall-kura.

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

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

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-data, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kellu xi tħassib u kien tal-idea provvizorja li Ogivri ma setax jiġi approvat għall-kura tal-kanċer tas-sider u tal-kanċer gastriku.

It-tħassib ewlieni tas-CHMP kien in-nuqqas ta' ċertifikat validu li jikkonferma li l-facilità tal-manifattura tal-prodott tikkonforma mar-rekwiżiti ta' prattika tajba ta' manifattura (PTM).

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

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

Fl-ittra li baġtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li kienet qed tirtira l-applikazzjoni għaliex ma setax jinkiseb ċertifikat ta' PTM għall-post tal-manifattura tal-prodott fiż-żmien disponibbli.

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 dan l-irtirar ma kienx se jkollu impatt fuq il-provi kliniċi li kienu għaddejjin b'Ogivri.

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