



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 ta' Novembru 2017  
EMA/727596/2017  
EMA/H/C/004165

## Mistoqsijiet u twegibiet

---

# L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Plivensia (sirukumab)

Fis 26 ta' Ottubru 2017, Janssen-Cilag International NV 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 Plivensia, għall-kura ta' artrite rewmatojde.

## X'inhu Plivensia?

Plivensia huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva sirukumab. Dan kellu jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinen u f'siringi mimlijin għal-lest (50 mg).

## Għal xiex kien mistenni li jintuża Plivensia?

Plivensia kien mistenni li jintuża f'adulti b'artrite rewmatojde moderata sa severa, marda li tikkawża infjammazzjoni tal-ġogi.

Il-mediċina kellha tintuża f'pazjenti meta kura b'mediċina waħda jew aktar magħrufin bħala mediċini antirewmatiki li jimmodifikaw il-marda (DMARDs) ma jkunux ħadmu jew kienu wasslu għal effetti sekondarji inkwetanti. Plivensia kellu jintuża b'methotrexate (DMRD) jew waħdu jekk il-pazjent ma jistax jieħu methotrexate.

## Kif jaħdem Plivensia?

Is-sustanza attiva f'Plivensia, is-sirukumab, hija antikorp molekulari, tip ta' proteina li tfasslet apposta biex timblokka riċettur fil-ġisem imsejjaħ interleukin-6. Interleukin-6 huwa involut fl-ikkawżar ta' infjammazzjoni u jinsab f'livelli għoljin fil-ġogi ta' pazjenti li jbatu minn artrite rewmatojde. Billi jimblokka interleukin-6, is-sirukumab inaqqas l-infjammazzjoni u sintomi oħra assoċjati mal-artrite rewmatojde.



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

Il-kumpanija pprezentat data minn tliet studji ewlenin li involvew 'il fuq minn 3000 pazjent. Żewġ studji qabblu Plivensia ma' plaċebo (kura finta) f'pazjenti b'artrite rewmatojde moderata sa severa li għalihom il-kura b'DMARD jew b'aġenti anti-TNF (tip ta' mediċina oħra għall-artrite rewmatojde) ma ħadmux tajjeb biżżejjed jew wasslu għal effetti sekondarji inkwetanti. Il-kejl ewlieni għall-effikaċja kien tnaqqis fis-sintomi ta' 20% jew iktar, skont punteġġ tal-klassifikazzjoni standard (ACR-20) wara 16-il ġimgħa ta' kura.

It-tielet studju qabbel Plivensia ma' adalimumab (antikorp monoklinali li jimmira messaġġier kimiku msejjaħ fattur ta' nekrozi ta' tumur - TNF) f'pazjenti li ma setgħux jieħdu methotrexate jew li l-kundizzjoni tagħhom ma rrispondietx b'mod adegwat għal methotrexate; l-istudju ħares lejn it-titjib fil-mod li jaħdmu l-ġogi tal-pazjenti (skont punteġġ tal-klassifikazzjoni msejjaħ DAS28-ESR) wara 24 ġimgħa ta' 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 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 f'dak iż-żmien?**

Fuq il-bażi tar-rieżami tad-data u t-tweġiba tal-kumpanija għal-listi ta' mistoqsijiet tas-CHMP, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kellu xi tħassib u kien tal-fehma provviżorja li Plivensia ma setax jiġi approvat għall-kura tal-artrite rewmatojde moderata sa severa.

It-tħassib ewlieni tas-CHMP kien li s-sigurtà fit-tul ta' Plivensia ma ġietx ikkaratterizzata sew minħabba limitazzjonijiet fl-istudji ewlenin.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kien tal-fehma li, minħabba n-nuqqas ta' sigurtà fit-tul, il-benefiċċji ta' Plivensia ma kinux jegħlbu r-riskji tiegħu u li kien hemm bżonn iktar studji.

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

Fl-ittra tagħha biex tinnotifika lill-Aġenzija bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija ddikjarat li, minħabba l-bżonn għal data klinika addizzjonali u l-fatt li hemm disponibbli kuri oħra li jimblukkaw l-azzjoni ta' interleukin-6, hi tixtieq tipprijoritizza programmi oħra fil-portafoll tagħha.

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 hi se twaqqaf l-istudju fit-tul li għaddej dwar l-estensjoni fit-tul bi Plivensia f'pazjenti b'artrite rewmatojde.

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