



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

I-1 ta' Frar 2019  
EMA/38410/2019  
EMA/H/C/004487

## L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Vynpenta (avacopan)

Fit-23 ta' Jannar 2019, ChemoCentryx innotifikat uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) bi-intenzjoni li tixtieq tirtira l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Vynpenta (avacopan), għall-kura tad-disturbi fil-vini, il-granulomatozi bil-polyangiitis u l-polyangiitis mikroskopika.

### X'inhu Vynpenta?

Vynpenta huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva avacopan. Dan kellu jiġi bħala kapsuli sabiex jittieħdu mill-ħalq.

### Għal xiex kien mistenni li jintuża Vynpenta?

Vynpenta kien se jintuża biex jikkontrolla l-infjammazzjoni tal-vini fl-adulti bil-granulomatozi bil-polyangiitis (GPA) u l-polyangiitis mikroskopika (MPA). Il-mediċina kienet mistennija li tintuża flimkien ma' cyclophosphamide jew rituximab.

Vynpenta kien ikklassifikat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fid-19 ta' Novembru 2014 għal dawn il-kondizzjonijiet. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjonijiet orfni tista' tinstab hawn: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141373](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141373) (granulomatozi bil-polyangiitis), [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141372](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141372) (polyangiitis mikroskopika).

### Kif jaħdem Vynpenta?

Vynpenta jimblokka r-riċettur (il-mira) għal proteina fid-demem imsejha complement 5a, li jiffirma parti mis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem).

Meta C5a tehel mar-riċettur tagħha, tattira u tattiva ċelloli immuni msejha newtrofil, li huma maħsuba li jikkontribwixxu għall-infjammazzjoni ta' vini zghar fil-granulomatozi bil-polyangiitis u l-polyangiitis mikroskopika. Billi jimblokka r-riċettur għal C5a, Vynpenta kien mistenni li jnaqqas l-infjammazzjoni tal-vini u b'hekk itejjeb is-sintomi tal-marda.



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

Biex tappoġġja l-applikazzjoni kondizzjonali għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, il-kumpanija pprezentat ir-riżultati minn żewġ studji li jinvolvu total ta' 109 pazjenti. Wieħed mill-istudji qabbel Vynpenta ma' kura standard inkluż prednisone (kortikosteroidje) filwaqt li l-ieħor qabbel Vynpenta u prednisone ma' prednisone. Fiż-żewġ studji, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-proporzjon ta' pazjenti li kellhom mill-inqas 50 % tnaqqis fis-sintomi tal-infjammazzjoni tal-vini matul 12-il ġimgħa ta' kura, kif imkejla bl-użu tal-Birmingham Vasculitis Activity Score (BVAS).

## **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 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 Vynpenta ma setax jiġi approvat għall-kura tal-granulomatożi bil-polyangiitis u tal-polyangiitis mikroskopika.

Is-CHMP sab problemi fit-tfassil tal-istudji u kien imħasseb li d-data disponibbli ma kinitx biżżejjed biex turi li Vynpenta huwa effettiv biex jittratta dawn il-kondizzjonijiet. Għalkemm l-istudji ssuġġerew titjib parzjali f'BVAS f'aktar pazjenti kkurati b'Vynpenta milli b'kura standard, dan ma kienx meqjus bħala rilevanti għal kollox minħabba li pazjenti li jesperjenzaw biss titjib parzjali fis-sintomi huma f'riskju għoli li l-marda terġa' lura. Il-medicina ma dehritx li taħdem aħjar minn kura standard f'mizura oħra: il-proporzjon ta' pazjenti li ma kellhomx sintomi.

Rigward is-sigurtà, il-Kumitat innota li d-data dwar l-effetti sekondarji ta' Vynpenta kienet limitata ħafna. Barra minn hekk kien hemm tħassib dwar l-għażla tal-materjali tal-bidu użati biex issir il-medicina.

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

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

Fl-ittra tagħha li tinnotifika lill-Aġenzija bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija ddikjarat li kienet iddeċidiet li tiffoka l-isforzi tagħha fuq is-sottomissjoni futura ta' applikazzjoni sħiħa ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq peress li aktar data minn studju kontinwu f'aktar minn 300 pazjent li rċewew kura għal 52 ġimgħat dalwaqt kienet se tkun disponibbli.

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

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

Il-kumpanija infurmat lis-CHMP li dan l-irtirar ma għandu l-ebda effett fuq provi kliniċi jew programmi ta' użu b'kompessjoni li għaddejjin bħalissa b'Vynpenta.

Jekk inti qed tieħu sehem fi prova klinika jew fi programm ta' użu b'kompessjoni u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li jkun qed jagħtik il-kura.