



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 ta' Mejju 2016
EMA/352428/2016
EMA/H/C/004053

Mistoqsijiet u tweġibiet

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Xegafri (rociletinib)

Fit-3 ta' Mejju 2016, Clovis Oncology UK Ltd 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 Xegafri, għall-kura ta' kanċer tal-pulmun ta' ċelloli mhux żgħar.

X'inhu Xegafri?

Xegafri huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva rociletinib. Kien disponibbli bħala pilloli (125 mg u 250 mg).

Għalxiex kien mistenni li jintuża Xegafri?

Xegafri kellu jintuża biex jikkura tip ta' kanċer tal-pulmun imsejjaħ kanċer tal-pulmun ta' ċelloli mhux żgħar (NSCLC) fl-adulti li għandhom il-mutazzjoni T790M (bidla partikolari fil-gene għal proteina msejjaħ riċettur tal-fattur tat-tkabbir epidermali jew EGFR (epidermal growth factor receptor) u li diġà ġew ikkurati b'terapija li timmira l-EGFR.

Kif huwa mistenni li jaħdem Xegafri?

Is-sustanza attiva f'Xegafri, ir-rociletinib, hija inibitur tal-kinazi tat-tirożina. Dan ifisser li timblokka l-attività tal-enzimi magħrufin bħala kinazijiet tat-tirożina, b'mod partikolari kinazijiet tat-tirożina li huma preżenti f'EGFRs. L-EGFR jikkontrolla t-tkabbir u d-diviżjoni taċ-ċelloli. F'ċelloli tal-kanċer tal-pulmun, l-EGFR huwa ħafna drabi attiv iżżejjed, u jikkawża diviżjoni mhux ikkontrollata taċ-ċelloli tal-kanċer. Billi timblokka l-kinazi tat-tirożina f'EGFR, ir-rociletinib hija mistennija li tnaqqas it-tkabbir u t-tifrix tal-kanċer. B'differenza mill-parti l-kbira tal-inibituri tal-kinazi tat-tirożina l-oħrajn, ir-rociletinib għandha fil-mira tiegħu ċelloli tal-kanċer bil-mutazzjoni T790M fil-gene EGFR.



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

Xegafri qiegħed jiġi investigat f'zewġ studji f457 pazjent b'NSCLC li għandhom il-mutazzjoni T790M u li diġà ġew ikkurati b'terapija li timmira l-EGFR. F'dawn l-istudji, Xegafri ma tqabbilx ma' xi kura oħra. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-numru ta' pazjenti li wiegħbu 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 inizjali pprovduta mill-kumpanija u f'formula lista ta' mistoqsijiet. Il-kumpanija kienet għadha ma wegħbitx għall-mistoqsijiet fiż-żmien tal-irtirar.

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

Fuq il-baži tar-reviżjoni tad-data, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kellu xi tħassib u kien tal-idea provvizorja li Xegafri ma setax jiġi approvat għall-kura ta' pazjenti NSCLC li għandhom il-mutazzjoni T790M. Id-dejta pprovduta kienet limitata wisq sabiex setgħet issir l-evalwazzjoni tal-effikaċja ta' Xegafri f'dan iż-żmien. Barra minn hekk, il-prolongament QT (bidla fl-attività elettrika tal-qalb) u każijiet ta' problemi tal-qalb serji pprezentaw tħassib għas-sigurtà.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kien tal-opinjoni li l-benefiċċji ta' Xegafri ma kinux jегħlbu r-riskji tiegħu.

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 tagħha minħabba strateġija kummerċjali riveduta għall-prodott.

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'kompassjoni?

Il-kumpanija infurmat lis-CHMP li huma sejr in waqqfu r-reklutaġġ ta' pazjenti fil-provi kliniċi li għaddejjin. Il-kumpanija sejra tkompli tipprovdi Xegafri lill-pazjenti li t-tabib tagħhom jirrakkomanda li għandhom ikomplu jieħdu din il-medicina. Barra minn hekk, il-pazjenti li fil-prezent qegħdin jirċievu Xegafri permezz ta' programm ta' użu ta' kompassjoni jistgħu jibqgħu jirċievu din il-medicina.

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