



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 ta' Ġunju 2017
EMA/450716/2017
EMA/H/C/004455

Mistoqsijiet u tweġibiet

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Zafiride (NGR-fattur tan-nekrozi tat-tumur alfa tal-bniedem)

Fl-1 ta' Ġunju 2017, MolMed S.p.A. 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 Zafiride, għall-kura ta' mesoteljoma plewrika malinna avvanzata.

X' inhu Zafiride?

Zafiride huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva NGR-fattur tan-nekrozi tat-tumur alfa tal-bniedem. Dan kellu jiġi bħala soluzzjoni għall-infużjoni (dripp) ġo vina.

Għal xiex kien mistenni li jintuża Zafiride?

Zafiride kien mistenni li jintuża biex jikkura adulti b'mesoteljoma plewrika malinna avvanzata, kanċer tar-rita tal-pulmun li normalment jiġi kkawżat minn esponiment għall-asbestos.

Il-mediċina kienet intiża għal dawk il-pazjenti li l-kanċer tagħhom iggrava fi żmien 6 xhur mill-kura b'mediċini tal-kanċer inkluż pemetrexed.

Zafiride kien ikklassifikat bħala 'mediċina orfni' (mediċina li tintuża f'mard rari) fit-3 ta' Ġunju 2008 għal mesoteljoma malinna. Aktar tagħrif dwar il-klassifikazzjoni orfni jista' jinstab [hawnhekk](#).

Kif jaħdem Zafiride?

Is-sustanza attiva f'Zafiride hija maħsuba li taħdem billi tehel ma' miri msejġha riċetturi ta' CD13 u TNF, li jinstabu fuq važi tad-demem ġodda li jiffurmaw madwar it-tumuri. Ladarba tehel ma' dawn ir-riċetturi, din tagħmel ħsara lill-ħitan tal-važi billi tforni t-tumuri, u b'hekk tgħin biex l-iżvilupp tal-kanċer ikun aktar bil-mod.



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

L-applikazzjoni tal-kumpanija inkludiet riżultati minn studju ewlieni f'400 pazjent li ħares lejn kemm għexu l-pazjenti meta ġew ikkurati b'Zafiride flimkien ma' mediċini oħra tal-kanċer. Zafiride tqabbel mal-plaċebo (kura finta), u l-pazjenti kollha f'dan l-istudju kienu ġew ikkurati preċedentement b'kimoterapija bbażata fuq pemetrexed.

Safejn 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 fformula lista ta' mistoqsijiet. Il-kumpanija kienet għadha ma wegbitx għall-mistoqsijiet fiż-żmien tal-irtirar.

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

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-data, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kellu xi tħassib u kien tal-opinjoni provviżorja li Zafiride ma setax jiġi approvat għall-kura tat-tieni linja ta' mesotelomja plewrika malinna avvanzata f'pazjenti li l-marda tagħhom kienet iggravat fi żmien 6 xhur mill-kura bi pemetrexed.

Is-CHMP innota li kien hemm informazzjoni inadegwata f'diversi partijiet tal-applikazzjoni, inkluż dwar il-manifattura tal-mediċina, l-ittestjar tagħha fil-bnedmin u l-annimali u s-sigurtà tagħha. Fir-rigward tal-effettività tal-mediċina, l-istudju ewlieni ma weriex b'mod konvinċenti li Zafiride kien aħjar mill-plaċebo biex itawwal il-ħajja fil-pazjenti intizi. Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kien tal-opinjoni li l-benefiċċji ta' Zafiride ma kinux jегħlbu r-riskji tiegħu.

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

Fl-ittra li bagħtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li ma kinitx se tkun kapaċi tipprovdi d-data mitluba dwar il-manifattura tal-mediċina fi żmien il-perjodu meħtieġ. L-ittra tal-irtirar tista' tinstab [hawnhekk](#).

X' inhum l-konsegwenzi ta' dan l-irtirar għall-pazjenti fi provi kliniċi jew fi programmi ta' użu b' kompassjoni?

Il-kumpanija għarrfet lis-CHMP li ma hemm ebda konsegwenza għall-pazjenti li bħalissa huma għaddejnin minn provi kliniċi jew minn programmi ta' użu b' kompassjoni bi Zafiride.

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.