



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 ta' Ottubru 2016
EMA/656265/2016
EMA/H/C/004003

Mistoqsijiet u twegibiet

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Zemfirza (cediranib)

Fid-19 ta' Settembru 2016, AstraZeneca AB għarrfet 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 Zemfirza, għall-kura tal-kanċer tal-ovarji.

X'inhu Zemfirza?

Zemfirza huwa mediċina kontra l-kanċer li fiha s-sustanza attiva ċediranib. Kellu jiġi bħala pilloli.

Għal xiex kien mistenni li jintuża Zemfirza?

Zemfirza kien mistenni li jintuża sabiex jikkura n-nisa b'kanċer tal-ovarji, inkluż kanċer tat-tubi fallopjani li jaqbdum mal-ovarji fil-ġuf u l-kanċer tal-peritoneum (ir-rita tal-membrana tal-addome). Kellu jintuża f'pazjenti li l-marda tagħhom giet lura wara kura minn qabel.

Zemfirza għe kklassifikat bħala 'mediċina orfni' (mediċina li għandha tintuża f'mard rari) fid-29 ta' Lulju 2014 għall-kura ta' kanċer tal-ovarji. Aktar tagħrif fuq il-klassifikazzjoni orfni jista' jinstab [hawnhekk](#).

Kif jaħdem Zemfirza?

Is-sustanza attiva f'Zemfirza, iċ-ċediranib, timblokka l-attività tar-riċetturi "tal-fattur tal-iżvilupp tal-endotilju vaskulari" (VEGF, vascular endothelial growth factor). Dawn ir-riċetturi jinstabu f'ammonti għoljin ta' ċelloli tal-arterji u l-vini u huma involuti fl-iżvilupp ta' arterji u vini ġodda li jipprovdu n-nutrijenti liċ-ċelloli tal-kanċer. Permezz tal-imblokk tar-riċetturi VEGF, din il-mediċina hija mistennija li tnaqqas il-provvista tad-demem liċ-ċelluli tal-kanċer, b'hekk tnaqqas it-tkabbir u l-firxa tal-kanċer.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



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

Il-kumpanija pprezentat ir-rizultati ta' studju wieħed ewlieni li involva 456 pazjent bil-kanċer tal-ovarji li reġa' tfaċċa wara 6 xhur jew aktar, wara kura waħda preċedenti b'medicina bbażata fuq il-platinu. Fl-istudju, Zemfirza tqabbel ma' placebo (kura finta) u ngħata flimkien ma' medicini bbażati fuq il-platinu waqt il-kura tal-bidu u sussegwentement waħdu waqt perjodu ta' manteniment. Il-kejl ewlieni tal-effikaċġa kien kemm damu ħajjin il-pazjenti mingħajr ma l-marda tagħhom aggravat (sopravivenza mingħajr progressjoni).

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. Fiż-żmien tal-irtirar, il-kumpanija kienet għadha ma wegbitx għall-aħħar rawnd ta' mistoqsijiet.

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 provvizorja li Zemfirza ma setax jiġi approvat għall-kura tal-kanċer tal-ovarji.

Is-CHMP kien imħasseb dwar l-affidabilità tar-rizultati tal-istudji wara spezzjoni ta' rutina fis-siti tal-istudji kliniċi li żvelaw li l-istudju ma twettaqx f'konformità sħiħa ma' Prattika Klinika Tajba (GCP, Good Clinical Practice). Barra minn hekk, it-titjib osservat fis-sopravivenza mingħajr progressjoni b'Zemfirza kien meqjus żgħir u kien hemm tħassib rigward l-effetti sekondarji tal-medicina, b'mod partikolari d-dijarea u l-gheja, li wasslu għal ħafna pazjenti jwaqqfu l-kura kmieni.

Għaldaqstant, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kien tal-fehma li l-benefiċċji ta' Zemfirza ma ntwerewx li huma akbar mir-riskji tiegħu u kien talab aktar kjarifika mill-kumpanija.

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 l-mistoqsijiet li kien għad baqa' f'dan l-istadju tard tar-rieżami.

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 ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li bħalissa huma inkluzi fi provi kliniċi għal Zemfirza.

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