



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 ta' Jannar 2017
EMA/47326/2017
EMA/H/C/004211

Mistoqsijiet u tweġibiet

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Zioxtenzo (pegfilgrastim)

Fit-18 ta' Jannar 2017, Sandoz GmbH 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 Zioxtenzo, maħsub għall-kura tan-newtrogenija f'pazjenti li jieħdu kuri kontra l-kanċer.

X'inhu Zioxtenzo?

Zioxtenzo huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva pegfilgrastim. Kien ser jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni taħt il-ġilda.

Zioxtenzo ġie żviluppat bħala mediċina "bijosimili". Dan ifisser li kien intiż li jkun simili ħafna għal mediċina bijoloġika li diġà tinsab awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (il-"mediċina ta' referenza"). Il-mediċina ta' referenza għal Zioxtenzo hija Neulasta. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara d-dokument mistoqsija u tweġiba [hawn](#).

Għalxiex kien mistenni li jintuża Zioxtenzo?

Zioxtenzo kellu jintuża f'pazjenti b'kanċer biex jikkura n-newtrogenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demem li tgħin fil-ġlieda kontra l-infezzjoni)

In-newtrogenija hija effett sekondarju ta' ċerti kuri ċitotossici (li joqtlu ċ-ċelloli) tal-kanċer u tista' twassal għall-iżvilupp ta' infezzjonijiet serji. Zioxtenzo kellu jintuża sabiex jitnaqqas it-tul ta' newtrogenija u l-okkorrenza ta' newtrogenija febrili (newtrogenja bid-deni).



Kif jaħdem Zioxtenzo?

Is-sustanza attiva f'Zioxtenzo, pegfilgrastim, hija magħmula minn filgrastim li jkun ġie 'pegilat' (imwaħħal ma' sustanza kimika msejha polyethylene glycol). Filgrastim huwa simili ħafna għal proteina tal-bniedem imsejha fattur li jstimula l-kolonji ta' granulociti (G-CSF). Jistimula lill-mudullun biex jipproduci aktar newtrofili u dan itejjeb il-kapaċità tal-pazjent li jiġġieled l-infezzjonijiet.

Minħabba li filgrastim huwa pegilat, it-tneħħija tiegħu mill-ġisem isseħħ aktar bil-mod, li tippermetti l-għoti inqas frekwenti tal-medicina.

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

Il-kumpanija pprezentat riżultati ta' studji li saru biex juru li Zioxtenzo huwa simili ħafna għall-medicina ta' referenza tiegħu Neulasta f'termini ta' struttura kimika, purità, il-mod kif jaħdem u l-mod kif il-ġisem juża l-medicina. Barra minn hekk, żewġ studji f'pazjenti li kienu qegħdin jirċievu medicini tal-kanċer qabblu s-sigurtà u l-effikaċja ta' Zioxtenzo u Neulasta.

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 fformula 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-bażi tar-reviżjoni tad-data, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kellu xi tħassib u kien tal-idea provvizorja li Zioxtenzo ma setax jiġi approvat bħala bijosimili ta' Neulasta.

Tħassib wieħed kien li r-riżultati tal-istudju ma setgħux juru li l-koncentrazzjonijiet ta' pegfilgrastim fid-demmi kienu l-istess wara t-teħid ta' Zioxtenzo u Neulasta. It-tħassib l-ieħor kien in-nuqqas ta' ċertifikat ta' Prassi Tajba ta' Manifattura (PTM) għas-sit ta' manifattura tal-medicina. Għalhekk se tkun meħtieġa spezzjoni tas-sit qabel ma l-medicina tkun tista' tiġi approvata.

Fil-ħin tal-irtirar, il-kumpanija ma wrietx li Zioxtenzo huwa simili ħafna għal Neulasta u għadha ma seħħitx spezzjoni sabiex jiġi kkonfermat li dan qed jiġi mmanifatturat skont l-istandards tal-PTM.

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

Fl-ittra li baġtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li mhux ser tkun kapaċi tipprovidi d-data addizzjonali mitluba mis-CHMP fi ħdan il-limitu ta' żmien permess għall-proċedura. 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 m'hemm l-ebda impatt tal-irtirar ta' Zioxtenzo fuq provi kliniċi li huma għaddejnin bħalissa u m'hemm l-ebda programm ta' użu b'kumpassjoni għal Zioxtenzo.