



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 ta' Novembru 2020  
EMA/577847/2020  
EMA/H/C/005056

## L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Tibsovo (ivosidenib)

Agios Netherlands B.V. irtirat l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni fis-suq ta' Tibsovo għall-kura tal-lewkimja majelojde akuta (AML), kanċer taċ-ċelloli bojod tad-demem.

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fit-13 ta' Ottubru 2020.

### X'inhu Tibsovo u għal xiex kien maħsub li jintuża?

Tibsovo gie żviluppat bħala medicina għall-kura tal-AML li reġgħet feġġet (rikaduta) jew li ma marritx għall-aħjar bil-kura preċedenti (refrattarja) f'adulti li ċ-ċelloli tal-kanċer tagħhom għandhom mutazzjoni (bidla) fil-gene għal enzima msejha IDH1. Kellu jintuża f':

- pazjenti li jkunu rċevew żewġ kuri preċedenti, inkluż mill-inqas kura waħda standard intensiva bil-kimoterapija;
- pazjenti li ma jistgħux jirċievu kura standard intensiva tal-kanċer u ppruvaw mill-inqas kura waħda mhux intensiva.

Tibsovo fih is-sustanza attiva ivosidenib u kellu jkun disponibbli wkoll bħala pilloli.

Tibsovo gie kklassifikat bħala "medicina orfni" (medicina użata f'mard rari) fit-12 ta' Diċembru 2016 għall-AML. Aktar informazzjoni dwar il-klassifikazzjoni orfni tista' tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161802](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161802).

### Kif jaħdem Tibsovo?

Is-sustanza attiva f'Tibsovo, ivosidenib, taħdem billi timblokka l-azzjoni ta' forom mutati ta' IDH1. IDH1 mutat jipproduċi livelli għoljin ta' sustanza msejha D-2-hydroxyglutarate (D-2-HG), li tikkontribwixxi għat-tkabbir taċ-ċelloli tal-kanċer. Billi jimblokka l-azzjoni ta' IDH1 mutat, ivosidenib huwa mistenni li jnaqqas il-produzzjoni ta' D-2-HG u għalhekk jikkontrolla l-marda.

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



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

Il-kumpanija pprezentat riżultati minn studju ewlieni li involva 179 pazjent b'AML rikaduta jew rifrattarja li jgħorru mutazzjoni IDH1. L-istudju investiga l-effetti ta' dożi differenti ta' Tibsovo. Tibsovo ma tqabbel mal-ebda medċina oħra u l-kejl ewlieni tal-effikaċġa kien l-għadd ta' pazjenti li ma baqgħux juru sinjali tal-marda wara l-kura, bi jew mingħajr normalizzazzjoni tal-għadd taċ-ċelloli tad-demem.

## **Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din ġiet irtirata?**

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li l-Aġenzija Ewropea għall-Medċini kienet evalwat l-informazzjoni mill-kumpanija u hejjiet mistoqsijiet għall-kumpanija. Wara li l-Aġenzija kienet ivvalutat it-tweġibiet tal-kumpanija għall-aħħar sensiela ta' mistoqsijiet, kien għad hemm xi kwistjonijiet mhux riżolti.

## **X'kienet ir-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija dak iż-żmien?**

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-*data* u t-tweġiba tal-kumpanija għall-mistoqsijiet tal-Aġenzija, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kellha xi tħassib u l-opinjoni proviżorja tagħha kienet li Tibsovo ma setax jiġi approvat għall-kura tal-AML.

L-Aġenzija kkonkludiet li l-istudju ewlieni ma pprovdix biżżejjed evidenza li l-medċina hija effettiva fil-kura ta' AML b'mutazzjoni IDH1.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kienet tal-opinjoni li l-kumpanija ma kinitx iprovdiet biżżejjed informazzjoni biex tappoġġja l-applikazzjoni għal Tibsovo.

## **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 ddikjarat li rtirat l-applikazzjoni tagħha minħabba li l-Aġenzija kkunsidrat li d-*data* disponibbli ma kinitx biżżejjed biex tinħareġ konkluzjoni dwar bilanċ pożittiv bejn il-benefiċċju u r-riskju għall-indikazzjoni proposta.

## **X'inhuma l-konsegwenzi għal dan l-irtirar għall-pazjenti fi provi kliniċi?**

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li bħalissa huma għaddejjin minn provi kliniċi b'Tibsovo.

Jekk inti qed tieħu sehem fi prova klinika u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, kellek lit-tabib tal-prova klinika tiegħek.