



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 ta' Frar 2020
EMA/92336/2020
EMA/H/C/WS/1372

L-irtirar tal-applikazzjoni biex tinbidel l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Opdivo (nivolumab) u Yervoy (ipilimumab)

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG irtirat l-applikazzjoni tagħha għall-użu ta' Opdivo u Yervoy fil-kura ta' kanċer tal-pulmun taċ-ċelloli mhux żgħar metastatiku li ma ġiex ikkurat preċedentement.

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fit-30 ta' Jannar 2020.

X'inhuma Opdivo u Yervoy u għal xiex jintużaw?

Opdivo u Yervoy huma mediċini kontra l-kanċer. Dawn fihom is-sustanzi attivi nivolumab u ipilimumab, rispettivament.

Opdivo ilu awtorizzat fl-UE sa minn Ġunju 2015. Dan diġà jintuża waħdu biex jikkura l-kanċer tal-pulmun taċ-ċelloli mhux żgħar f'pazjenti li preċedentement kienu kkurati b'mediċini oħra kontra l-kanċer. Dan jintuża wkoll biex jikkura l-kanċers l-oħrajn li ġejjin: melanoma (kanċer tal-ġilda), kanċer ta' ċellola renali (kanċer tal-kliewi), linfoma ta' Hodgkin (kanċer tad-demem), kanċer taċ-ċellola skwamuża tar-ras u tal-għonq, u kanċer uroteljali (tal-bużżeġa tal-awrina).

Yervoy ilu awtorizzat fl-UE sa minn Lulju 2011. Dan jintuża biex jikkura melanoma u karċinoma ta' ċellola renali.

Aktar informazzjoni dwar l-użu attwali ta' Opdivo u Yervoy tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/opdivo u ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yervoy.

Għal liema bidla kienet applikat il-kumpanija?

Il-kumpanija applikat għal estensjoni tal-indikazzjoni biex iżżid l-użu ta' Opdivo u Yervoy flimkien f'pazjenti b'kanċer tal-pulmun taċ-ċelloli mhux żgħar li ma ġiex ikkurat preċedentement li jkun infirex għal partijiet oħra tal-ġisem (metastatiku) u fejn il-kanċer ma jkollux mutazzjonijiet (bidliet) fil-ġeni msejja EGFR u ALK.

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

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

An agency of the European Union



Kif jaħdmu Opdivo u Yervoy?

Fil-kanċer tal-pulmun taċ-ċelloli mhux żgħar, Opdivo u Yervoy huma mistennija li jaħdmu bl-istess mod kif jagħmlu fl-użu eżistenti tagħhom.

Is-sustanzi attivi f'dawn il-mediċini, nivolumab u ipilimumab, huma antikorpi monoklonali, tip ta' proteina li tfasslet biex tagħraf u teħel ma' miri speċifiċi fil-ġisem.

Nivolumab jeħel ma' riċettur (mira) imsejjaħ PD-1, li jinsab fuq ċerti ċelloli tas-sistema immunitarja msejjaħa ċelloli T. Iċ-ċelloli tal-kanċer jistgħu jipproduċu proteini (PD-L1 u PD-L2) li jeħlu ma' dan ir-riċettur u jiftu l-attività taċ-ċelloli T, b'hekk jipprevjenuhom milli jattakkaw il-kanċer. Billi jeħel mar-riċettur, nivolumab jipprevjeni PD-L1 u PD-L2 milli jiftu ċ-ċelloli T, u b'hekk iżid l-abilità tas-sistema immunitarja li toqtol iċ-ċelloli tal-kanċer.

Ipilimumab jeħel ma' u jimblokka l-attività ta' CTLA-4, proteina li tikkontrolla l-attività taċ-ċelloli T. Billi jimblokka CTLA-4, ipilimumab jattiva ċ-ċelloli T, li joqtlu ċ-ċelloli tat-tumur.

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

Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati ta' studju li involva 1,739 pazjent b'kanċer tal-pulmun taċ-ċelloli mhux żgħar metastatiku li ma ġiex ikkurat preċedentement. L-istudju qabbel il-kura bit-taħlita ta' Opdivo u ta' Yervoy, kura b'kombinazzjoni ta' żewġ mediċini kontra l-kanċer ibbażati fuq il-platinu, u kura b'żewġ mediċini bbażati fuq il-platinu u Opdivo. L-istudju ħares lejn kemm għexu l-pazjenti u kemm il-pazjenti damu jgħixu qabel ma l-marda marret għall-agħar.

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

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

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

Fuq il-baži tar-reviżjoni tal-informazzjoni u t-tweġibiet tal-kumpanija għall-mistoqsijiet tal-Aġenzija, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kellha xi thassib u l-opinjoni provviżorja tagħha kienet li l-kura b'Opdivo u Yervoy flimkien ma setgħetx tiġi awtorizzata għall-kura ta' kanċer tal-pulmun taċ-ċelloli mhux żgħar li ma ġiex ikkurat preċedentement.

Matul l-istudju, il-mod li bih ġie stabbilit nbidel sostanzjalment diversi drabi u kien hemm thassib dwar kif il-kumpanija ttrattat id-*data*. Barra minn hekk, kien hemm inkonsistenzi fir-riżultati tal-istudju għal gruppi differenti ta' pazjenti. Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li ma kienx possibbli li wiehed jasal għal konkluzjonijiet affidabbli dwar l-effettività u, b'riżultat ta' dan, l-Aġenzija ma setgħetx tikkonkludi li l-benefiċċji ta' Opdivo u ta' Yervoy flimkien fil-kura tal-kanċer tal-pulmun taċ-ċelloli mhux żgħar kienu jegħlbu r-riskji.

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 l-irtirar kien ibbażat fuq il-fatt li l-Aġenzija ma setgħetx tikkonkludi li kien hemm bilanċ pożittiv bejn il-

benefiċċji u r-riskji għall-mediċini fil-kura ta' kanċer tal-pulmun taċ-ċelloli mhux żgħar li ma giex ikkurat preċedentement.

Dan l-irtirar jaffettwa l-pazjenti fi provi kliniċi?

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

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

X'inhu jgħri b'Opdivo u Yervoy għall-kura ta' mard ieħor?

Ma hemm l-ebda konsegwenza dwar l-użu ta' kwalunkwe waħda mill-mediċini fl-użu awtorizzat tagħhom.