



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19/07/2017
EMA/619414/2017
EMA/H/A-13/1453

Mistoqsijiet u twegibiet dwar Cardioxane (dexrazoxane, trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni, 500 mg)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 1234/2008

Fit-18 ta' Mejju 2017, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini temmet proċedura ta' arbitraġġ għal Cardioxane (dexrazoxane trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni). L-Aġenzija ntalbet tarbitra dwar it-tneħħija tal-kontraindikazzjoni għat-tfal u għall-adoloxxenti kkurati b' doži kumulattivi għoljin ta' medicini tal-kanċer li jissejhu antraċiklini. Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tagħha kkonkluda li tali tneħħija hija aċċettabbli. Madankollu l-kontraindikazzjoni għandha tibqa' fi tfal u f' adoloxxenti li jingħataw doži kumulattivi aktar baxxi ta' antraċiklini.

X' inhu Cardioxane?

Cardioxane huwa medicina li tintuza fl-adulti b' kanċer tas-sider biex tipprevjeni effetti ta' ħsara fit-tul fuq il-qalb li jiġu kkawżati mill-kura bil-medicini tal-kanċer antraċiklini doxorubicin u epirubicin. Dan fih is-sustanza attiva dexrazoxane.

Il-mod ta' kif dexrazoxane jipprotegi lill-qalb mhuwiex ċar għalkollox, iżda jista' jkun marbut mal-mod kif il-medicina tehel mal-partikuli ċċarġjati tal-ħadid li huma involuti fil-proċessi li jagħmlu lill-antraċiklini ta' ħsara għall-muskolu tal-qalb.

Cardioxane huwa awtorizzat fir-Repubblika Ċeka, fil-Ġermanja, fi Franza, fl-Italja, fin-Netherlands, fil-Polonja, fi Spanja u fir-Renju Unit. Il-kumpanija li tqiegħed il-medicina fis-suq hija Clinigen Healthcare Limited.

Għaliex gie riezaminat Cardioxane?

Cardioxane huwa awtorizzat bi proċedura ta' "rikonoxximent reciproku"¹ bbażata fuq awtorizzazzjoni inizjali mogħtija minn Franza. Minħabba t-tħassib li dan jista' jżid ir-riskju li jiżviluppaw kanċers sekondarji wara perjodu wara l-kura, is-CHMP irriezamina l-medicina² f' Settembru tal-2011 u abbażi

¹ Pro rikonoxxuta minn Stat Membru ieħor.

ċċorjoni Ewropezi ta' għaliex awtorizzazzjoni ta' Cardioxane

² http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Dexrazoxane/human_referral_000277.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f



tal-evidenza ta' dak iż-żmien, irrakkomanda li l-użu tal-medicini li fihom dexrazoxane biex jiproteġu l-qalb għandhom jiġu kontraindikati b' mod esplicitu fit-tfal u fl-adoloxxenti.

Fl-2015, Clinigen ipprezentat applikazzjoni lir-regolatur tal-medicini Franciż ANSM għal tibdil fit-termini tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, inkluż it-tneħħija tal-kontraindikazzjoni fit-tfal u fl-adoloxxenti. Il-kumpanija riedet li t-tibdil jiġi rikonoxxut fir-Repubblika Ċeka, fil-Ġermanja, fi Franza, fl-Italja, fin-Netherlands, fil-Polonja, fi Spanja u fir-Renju Unit (l-"Istati Membri kkonċernati"). ANSM ma qablitx mat-tibdil kif mitlub mill-kumpanija. Madankollu ANSM u l-Istati Membri kkonċernati ma setgħux jilħqu qbil dwar jekk il-kontraindikazzjoni għandhiex titneħħa għat-tfal u għall-adoloxxenti kkurati b' doži kumulattivi għoljin ta' antraċiklini biss, u, fil-31 ta' Jannar 2017, Franza rreferiet il-kwistjoni lis-CHMP għal arbitraġġ.

Ir-raġunijiet għar-riferiment kienu t-tħassib tar-Renju Unit li t-tneħħija tal-kontraindikazzjoni f' pazjenti iżgħar minn 18-il sena li jirċievu doża kumulattiva għolja ta' antraċiklini ma kinitx iġġustifikata minħabba l-inċertezzi li kien għad baqa' dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' Cardioxane f' din il-popolazzjoni, b' mod partikolari minħabba d-deċiżjoni preċedenti tas-CHMP rigward il-medicini b' dexrazoxane.

X' inhuma l-konkluzjonijiet tas-CHMP?

Abbażi tal-valutazzjoni tad-data disponibbli bħalissa, u d-diskussjoni xjentifika fi ħdan il-Kumitat, is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji u r-riskji ta' Cardioxane ma ġewx stabbiliti fi tfal taħt l-età ta' 18-il sena, li mhuwiex liċenzjat għalihom, b' mod partikolari minħabba li l-biċċa l-kbira tal-pazjenti żgħar ma jirċivux d-doži totali għoljin ta' antraċiklini li jistgħu jagħmlu ħsara lill-qalb.

Madankollu, peress li hemm numru żgħir ta' pazjenti taħt it-18-il sena li jeħtieġu doži għoljin ta' antraċiklini u li għalhekk jinsabu f' riskju akbar ta' effetti ta' ħsara fuq il-qalb, il-Kumitat qabel li l-kontraindikazzjoni għandha titneħħa għal dan il-grupp.

Għalhekk is-CHMP ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott għandha tiddikjara li l-medicina hija kontraindikata f' pazjenti taħt it-18-il sena li huma intiżi biex jirċievu doża kumulattiva totali ta' inqas minn 300 mg ta' doxorubicin għal kull m² superfiċje tal-ġisem jew doża ekwivalenti ta' medicina antraċiklina oħra.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni legalment vinkolanti fl-UE kollha sabiex timplimenta r-rakkomandazzjonijiet tas-CHMP dwar Cardioxane f' 19/07/2017.