



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 ta' April 2015
EMA/372519/2015
EMA/H/C/002772

Mistoqsijiet u twegibiet

Rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Lympreva (dasiprotimut-T)

Fit-23 ta' April 2015, il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) adotta opinjoni negattiva, u rrakkomanda r-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-prodott mediċinali Lympreva, maħsub għall-kura ta' pazjenti b'linfoma follikulari mhux ta' Hodgkin.

Il-kumpanija li applikat għal awtorizzazzjoni hija Biovest Europe Ltd. Tista' titlob eżaminazzjoni mill-gdid tal-opinjoni fi żmien 15-il jum mill-irċevuta tan-notifika ta' din l-opinjoni negattiva.

X'inhu Lympreva?

Lympreva huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva dasiprotimut-T. Kellu jiġi bħala suspensjoni għal injezzjoni taħt il-ġilda.

Għalxiex kien mistenni li jintuża Lympreva?

Lympreva kien mistenni li jintuża biex jikkura adulti b'linfoma follikulari mhux ta' Hodgkin, li huwa kanċer ta' tip ta' ċelloli bojod tad-demem imsejhin "ċelloli B". Kien mistenni li jintuża flimkien ma' mediċina oħra msejha fattur li jstimula l-kolonji ta' granulociti makrofagi (GM-CSF). Lympreva kien mistenni li jingħata lil pazjenti li s-sinjali tal-marda tagħhom kienu għadew wara kura ta' "induzzjoni", biex is-sintomi tal-kanċer jitolqu għal kollox u ma jerġgħux jidhru.

Lympreva kien ikklassifikat bħala 'mediċina orfni' (mediċina li tintuża f'mard rari) fit-28 ta' Awwissu 2006, għall-kura ta' linfoma follikulari. Aktar informazzjoni tista' tinstab hawn:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation.](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation)



Kif huwa mistenni li jaħdem Lympreva?

Lympreva huwa tip ta' mediċina ta' "immunoterapija kontra l-kanċer", mediċina maħsuba biex tistimula s-sistema immunitarja tal-pazjent (id-difiżi naturali tal-ġisem) biex b'hekk tattakka u toqtol iċ-ċelloli tal-kanċer.

Lympreva huwa ppreparat b'mod individwali għal kull pazjent minn kampjun taċ-ċelloli tal-linfoma tagħhom stess. Il-mediċina hija magħmula minn proteina li tinstab fiċ-ċelloli tal-linfoma tal-pazjent, inwaħħla ma' molekula msejġha haemocyanin, li tgħin biex tattiva lis-sistema immunitarja kontra ċ-ċelloli tal-linfoma.

Meta jiġu injettati fil-ġisem tal-pazjent, dawn il-proteini speċifiċi għal-linfoma huma mistennija li jstimulaw ċerti komponenti mis-sistema immunitarja biex jattakkaw u joqtlu ċ-ċelloli tal-linfoma.

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

Il-kumpanija pprezentat data f'mudelli sperimentali mid-dokumentazzjoni xjentifika.

Il-kumpanija pprezentat ukoll ir-riżultati ta' studju ewlieni wieħed li jinvolveja total ta' 177 adult b'linfoma follikulari li kienu rrispondew għall-kura induttiva b'terapija stabbilita magħrufa bħala PACE (pednisone, doxyrubicin, cyclophosphamide, u etoposide) u li ma kellhom ebda sinjal tal-marda tagħhom. Il-pazjenti ngħataw Lympreva flimkien ma' GM-CSF, jew haemocyanin ma' GM-CSF. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ibbażat fuq kemm il-pazjenti damu jgħixu mingħajr ma reġa' kellhom is-sintomi tal-kanċer jew sal-mewt.

X'kien it-tħassib ewlieni tas-CHMP li wassal għar-rifjut?

Is-CHMP ikkunsidra li l-mod li bih tfassal u twettaq l-istudju ewlieni ma kienx adegwat biex jippermetti lill-Kummissjoni tistabblixi l-benefiċċju tal-mediċina. Barra minn hekk, l-effikaċja ta' Lympreva wara l-kura ta' induzzjoni bl-istandard attwali ta' kura ('l hekk imsejġha terapji "kontra s-CD-20") ma ntwerietx. Is-CHMP kellu wkoll xi tħassib dwar xi aspetti mill-manifattura u l-kontroll tal-kwalità tal-mediċina.

Għalhekk, f'dak il-punt fiż-żmien, is-CHMP kien tal-fehma li l-benefiċċji ta' Lympreva ma kinux akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li tiġi rrifjutata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan ir-rifjut għall-pazjenti fi provi kliniċi jew fi programmi ta' użu b'kompassjoni?

Il-kumpanija għarrfet lis-CHMP li fil-preżent m'hemm ebda prova klinika jew programm ta' użu ta' kompassjoni b'Lympreva.