



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 ta' Settembru 2017  
EMA/599030/2017  
EMA/H/C/003847

## Mistoqsijiet u tweġibiet

---

# Rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Adlumiz (anamorelin hydrochloride)

## Riżultat tal-eżaminazzjoni mill-ġdid

Fit-18 ta' Mejju 2017, 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 Adlumiz, maħsub għat-trattament tal-anoressija, il-cachexia jew telf ta' piż mhux maħsub f'pazjenti b'kanċer taċ-ċelluli mhux żgħar tal-pulmun. Il-kumpanija li applikat għal awtorizzazzjoni hija Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Il-kumpanija talbet li ssir eżaminazzjoni mill-ġdid tal-opinjoni inizjali. Wara li kkunsidra r-raġunijiet għal din it-talba, is-CHMP reġa' eżamina l-opinjoni inizjali u kkonferma r-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-14 ta' Settembru 2017.

## X'inhu Adlumiz?

Adlumiz huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva anamorelin hydrochloride. Dan kellu jiġi bħala pilloli ta' 100 mg sabiex jittieħdu mill-ħalq.

## Għal xiex kien mistenni li jintuża Adlumiz?

Adlumiz kien mistenni li jintuża biex jikkura l-anoressija (telf ta' aptit), il-cachexia (forma ta' degredazzjoni tal-muskoli b'telf sinifikanti fil-piż) jew telf fil-piż mhux maħsub f'pazjenti b'tip ta' kanċer tal-pulmun magħruf bħala kanċer taċ-ċelloli mhux żgħar tal-pulmun.

## Kif jaħdem Adlumiz?

Adlumiz jaderixxi ma' u jattiva bersall fuq iċ-ċelluli msejjaħ riċettur ta' ghrenlin. L-attivazzjoni tar-riċettur tikkawża r-rilaxx ta' sustanzi fil-ġisem li huma mistennija li jaġixxu fil-moħħ biex iżidu l-aptit u jipprevjenu t-telf fil-piż.



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

Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati ta' żewġ studji ewlenin li jinvolvu għadd totali ta' madwar 1,000 pazjent b'kanċer taċ-ċelluli mhux żgħar tal-pulmun li għandhom il-cachexia. Il-pazjenti ngħataw jew Adlumiz jew inkella placebo (kura finta) u l-miżuri ewlenin tal-effettività kienu bidliet fil-massa tal-ġisem mingħajr xaħam (il-piż tal-ġisem mingħajr xaħam) u s-saħħa tal-qabda tal-id.

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

Is-CHMP ikkonkluda li l-istudji juru effett marginali ta' Adlumiz fuq il-massa tal-ġisem mingħajr xaħam u ebda effett ippruvat fuq is-saħħa tal-qabda tal-id jew il-kwalità tal-ħajja tal-pazjenti. Barra dan, wara spezzjoni fis-siti tal-istudju kliniku, is-CHMP qies li t-tagħrif dwar is-sigurtà fuq il-medicina ma kienx irregiġtrat kif xieraq. Dan kien ifisser li evalwazzjoni bir-reqqa tar-riskji potenzjali b'Adlumiz ma kinitx possibbli.

Għaldaqstant, is-CHMP kien tal-fehma li l-benefiċċji ta' Adlumiz ma kinux akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tiegħu tigi rifjutata.

Ir-rifjut tas-CHMP kien ikkonfermat wara eżaminazzjoni mill-ġdid.

## **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 fl-Ewropa b'Adlumiz.