



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/207380/2018 Rev. 2  
EMA/H/C/004398  
01/06/2018

## Rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Alsitek (masitinib)

Fit-18 ta' April 2018, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) adotta opinjoni negattiva, li fiha rrakkomanda r-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-prodott mediċinali Alsitek, maħsub għall-kura ta' sklerosi laterali amijotrofika (ALS).

Il-kumpanija li applikat għal awtorizzazzjoni hija AB Science. Hija talbet eżaminazzjoni mill-ġdid tal-opinjoni iżda wara rtirat it-talba tagħha.

### X'inhu Alsitek?

Alsitek huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva masitinib. Dan kellu jiġi bħala pilloli.

### Għal xiex kien mistenni li jintuża Alsitek?

Alsitek kien mistenni li jintuża biex jikkura sklerosi laterali amijotrofika (ALS). L-ALS hija marda progressiva tas-sistema nervuża, fejn iċ-ċelluli tan-nervituri fil-moħħ u fil-korda spinali li jikkontrollaw il-moviment volontarju jiddeterjoraw gradwalment, u jikkawżaw telfien tal-funzjoni tal-muskoli u paralizi. Alsitek kellu jintuża flimkien ma' riluzole, mediċina oħra għall-ALS.

Alsitek kien ikklassifikat bħala 'mediċina orfni' (mediċina li tintuża f'mard rari) fid-29 ta' Awissu 2016, għall-kura tal-ALS. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tista' tinstab [hawn](#)

### Kif jaħdem Alsitek?

Alsitek huwa maħsub li jaħdem billi jnaqqas l-attività ta' microglia, iċ-ċelluli immuni (difizi) ewlenin tal-moħħ, u ċelloli mast, tip ta' ċelluli bojod tad-demem. Microglia u ċ-ċelloli mast jista' jkollhom rwol fl-infjammazzjoni u l-ħsara lin-nervituri f'pazjenti bl-ALS. Billi tnaqqas l-attività tagħhom, il-mediċina hija mistennija li tnaqqas l-infjammazzjoni u l-ħsara lin-nervituri, u b'hekk tnaqqas l-aggravament tas-sintomi tal-pazjent.



## **X'ipprezentat il-kumpanija biex tissostanzja l-applikazzjoni tagħha?**

L-applikant ipprezenta r-riżultati ta' studju ewlieni li involva 394 pazjent bl-ALS, fejn Alsitek tqabbel ma' placebo (kura finta), it-tnejn jittieħdu flimkien ma' riluzole. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fis-sintomi tal-pazjenti wara 48 ġimgħa ta' kura, ivvalutata bl-użu ta' skala standard għall-ALS.

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

Is-CHMP ikkonkluda li l-istudju ewlieni f'pazjenti bl-ALS ma weriex li Alsitek huwa effettiv biex inaqqas il-progressjoni tal-marda. Għalkemm ġie osservat effett pożittiv fuq is-sintomi fil-grupp ta' pazjenti li l-marda tagħhom aggravat b'rata normali meta mqabbla ma' dawk li l-marda tagħhom aggravat malajr, is-CHMP ikkunsidra li dan il-mod ta' klassifikazzjoni tal-pazjenti kien arbitrarju u ma rriflettix il-prattika klinika. Barra minn hekk, ma kienx hemm raġuni għaliex il-medicina għandha taħdem fi grupp ta' pazjenti u mhux f'oħrajn.

Barra minn hekk, spezzjoni f'zewġ siti ta' studju wriet nuqqasijiet fil-mod kif sar l-istudju, li qajmet dubji dwar l-integrità tad-data.

Fl-aħħarnett, il-Kumitat kien imħasseb dwar il-mod kif id-data minn pazjenti li rtiraw mill-kura ġiet ittrattata, li setgħet ippreġudikat ir-riżultati favur Alsitek.

Għalhekk, is-CHMP kien tal-fehma li l-istudju ma pprovdix evidenza affidabbli dwar il-benefiċċji ta' Alsitek u rrakkomanda li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tiġi rifjutata.

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

Il-kumpanija għarrfet lill-CHMP li ma hemm ebda konsegwenza għall-pazjenti li bħalissa huma għaddejnin minn provi kliniċi jew li qegħdin fi programmi ta' użu b'kompassjoni.

Jekk inti qed tieħu sehem fi prova klinika jew fi programm ta' użu b'kompassjoni u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li jkun qed jagħtik il-kura.