



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 ta' Mejju 2019
EMA/295022/2019
EMA/H/C/004110

Rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Doxolipad (doxorubicin)

Riżultat tal-eżaminazzjoni mill-ġdid

Fil-31 ta' Jannar 2019, 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 Doxolipad, maħsub għall-kura ta' kanċer tas-sider u tal-ovarji. Il-kumpanija li applikat għal awtorizzazzjoni hija TLC Biopharmaceuticals B.V.

Il-kumpanija talbet li ssir eżaminazzjoni mill-ġdid tal-opinjoni inizjali. Wara li kkunsidra r-raġunijiet għal din it-talba, is-CHMP eżamina l-opinjoni mill-ġdid u kkonferma r-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fid-29 ta' Mejju 2019.

X'inhu Doxolipad?

Doxolipad huwa mediċina kontra l-kanċer li fiha s-sustanza attiva doxorubicin. Dan kellu jkun disponibbli bħala konċentrat biex isir soluzzjoni għall-infużjoni (dripp) ġo vina.

Doxolipad ġie żviluppat bħala 'mediċina ibrida'. Dan ifisser li Doxolipad kien maħsub biex ikun simili għal 'mediċina ta' referenza' li diġà hija awtorizzata fl-Unjoni Ewropea msejha Adriamycin. Id-differenza bejn il-prodotti hija li f'Doxolipad, is-sustanza attiva doxorubicin tinsab ġo sferi mxaħħmin żgħar ħafna li jissejġu lipożomi (ara hawn taħt għal aktar dettalji). Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ibridi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u tweġibiet [hawnhekk](#).

Għal xiex kien mistenni li jintuża Doxolipad?

Doxolipad kien mistenni li jintuża biex jikkura kanċer tas-sider metastatiku f'pazjenti f'riskju ta' problemi tal-qalb ('metastatiku' tfisser li l-kanċer ikun infirex għal partijiet oħra tal-ġisem), u kanċer tal-ovarji f'nisa li l-kura preċedenti tagħhom inkluż mediċina kontra l-kanċer ibbażata fuq il-platinu tkun waqfet taħdem.



Kif jaħdem Doxolipad?

Is-sustanza attiva f'Doxolipad, doxorubicin, hija ċitotossika li tappartjeni għall-grupp 'antraċiklini'. Din taħdem billi tinteferixxi mad-DNA ġoċ-ċelloli, billi tipprevjenihom milli jagħmlu aktar kopji ta' DNA u l-proteini. Dan ifisser li ċ-ċelloli tal-kanċer ma jkunux jistgħu jinqas u eventwalment imutu.

Doxorubicin ilu disponibbli mis-sittinijiet. F'Doxolipad, din tinsab ġo 'lipożomi pegilati' (sferi tax-xaħam żgħar ħafna li huma miksija b'kimika msejja polietilenglikol). Dawn il-lipożomi jnaqqsu r-rata ta' tkissir tas-sustanza attiva, u jhalluha tiċċirkola fid-demm għal aktar żmien. Dawn inaqqsu wkoll l-effetti tal-medicina fuq ċelloli mhux tal-kanċer, b'hekk ikun hemm inqas probabbiltà li tikkawża xi effetti sekondarji.

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

L-applikant ipprezenta dejta mil-letteratura xjentifika, u dejta minn studji li saru f'mudelli sperimentali, inkluż tqabbil ma' medicina awtorizzata oħra ta' doxorubicin, Caelyx, li fiha doxorubicin f'forma lipożomali pegilata.

Minħabba li Doxolipad ġie żviluppat bħala medicina ibrida, il-kumpanija pprezentat ukoll ir-riżultati ta' studju li sar biex jinvestiga jekk huwiex 'bijoekwivalenti' għal Caelyx. Żewġ medicini huma bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

Għalkemm il-medicina ta' referenza għal Doxolipad hija Adriamycin, din ma setgħetx tintuża fl-istudju tal-bijoekwivalenza minħabba li fiha doxorubicin f'forma differenti (mhux ġo lipożomi pegilati). Għalhekk, minflok intuża Caelyx.

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

Ir-riżultati tal-istudju tal-bijoekwivalenza wrew li Doxolipad huwa komparabbli għal Caelyx f'termini ta' 'doxorubicin inkapsulat ġo lipożoma', iżda naqas milli juri li l-ammont ta' 'doxorubicin ħieles' huwa l-istess għaż-żewġ medicini.

Għalhekk, is-CHMP kien tal-opinjoni li ma kienx hemm biżżejjed evidenza li turi li Doxolipad kien bijoekwivalenti għal Caelyx, u ma kienx possibbli li jiġi stabbilit li l-benefiċċji ta' Doxolipad huma akbar mir-riskji tiegħu. Abbażi ta' dan, is-CHMP irrakkomanda li Doxolipad ma jingħatax awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Ir-rakkomandazzjoni ġiet ikkonfermata wara l-eżaminazzjoni mill-ġdid.

X'konsegwenzi għandu dan ir-rifjut għall-pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija infurmat lis-CHMP li ma hemm l-ebda prova klinika għaddejja b'Doxolipad fl-UE.