



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 ta' Settembru 2017
EMA/609151/2017
EMA/H/C/004388

Mistoqsijiet u twegibiet

Rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Human IgG1 monoclonal antibody specific for human interleukin-1 alpha XBiotech (Antikorp monoklonali IgG1 uman speċifiku għal interleukin-1 alpha uman XBiotech) Riżultat tal-eżaminazzjoni mill-ġdid

Fit-18 ta' Mejju 2017, 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-mediċina 'Human IgG1 monoclonal antibody specific for human interleukin-1 alpha XBiotech', maħsuba għall-kura ta' sintomi debilitanti ta' kanċer kolorettali avanzat. Il-kumpanija li applikat għall-awtorizzazzjoni hija XBiotech Germany GmbH.

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

X'inhu Human IgG1 monoclonal antibody specific for human interleukin-1 alpha XBiotech?

Dan huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva human IgG1 monoclonal antibody specific for human interleukin-1 alpha. Kellu jitqiegħed fis-suq bħala konċentrat biex jithallat f'soluzzjoni għall-infużjoni.

Għal xiex kienet mistennija li tintuża l-mediċina?

Il-mediċina kienet mistennija li tintuża għall-kura ta' sintomi debilitanti ta' kanċer kolorettali avanzat (kanċer tal-musrana l-ħoxna). Tali sintomi jinkludu kakessja, li hija forma ta' rquqija żejda tal-muskolu b'telf sinifikanti fil-piż.



Kif taħdem il-mediċina?

Is-sustanza attiva hija proteina li tintrabat ma' u timblokka l-azzjonijiet ta' proteina oħra msejha human interleukin-1 alpha, li hija involuta f'bosta attivitajiet fil-ġisem inkluż xi wħud li jgħinu fit-tkabbir u t-tixrid taċ-ċelloli tal-kanċer. Billi timblokka l-azzjonijiet ta' human interleukin-1 alpha, il-mediċina hija mistennija li tnaqqas it-tkabbir tal-kanċer, u b'hekk ittaffi s-sintomi tal-pazjenti.

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

Il-kumpanija pprezentat riżultati ta' studju ewlieni fuq 333 pazjent li jħares lejn l-effetti ta' din il-mediċina fuq il-massa tal-ġisem bla xaħam (il-piż tal-ġisem eskluż ix-xaħam) u l-kwalità tal-ħajja. Il-mediċina tqabblat ma' placebo (kura finta).

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

Meta sar ir-rieżami inizzjali, is-CHMP kellu numru ta' tħassib. L-ewwel nett, l-istudju ma weriex titjib ċar la fil-massa tal-ġisem bla xaħam u lanqas fil-kwalità tal-ħajja. It-tieni nett, deher li kien hemm riskju akbar ta' infezzjoni fil-pazjenti li jieħdu l-mediċina, li ma ġiex ikkunsidrat bħala aċċettabbli f'pazjenti vulnerabbli li ser jirċievu kura palljativa. Fl-aħħar nett, kien hemm kontrolli inadegwati tal-proċess ta' manifattura biex jiġi żgurat li l-mediċina jkollha l-istess kwalità bħall-prodott użat fil-provi kliniċi.

Matul l-eżaminazzjoni mill-ġdid, il-Kumitat ġie assigurat li l-ebda effett sekondarju li ġie rrapportat b'mod komuni ma jidher li hu marbut direttament ma' din il-mediċina. Madankollu, m'hemmx data suffiċjenti dwar is-sigurtà disponibbli biex tivvaluta b'mod adegwat ir-riskji ġenerali tiegħu u l-kumitat xorta waħda kellu t-tħassib dwar il-benefiċċji tal-mediċina u l-kontrolli tal-manifattura.

Għalhekk, is-CHMP sostna l-opinjoni tiegħu li l-benefiċċji ta' din il-mediċina ma kinux akbar mir-riskji tagħha u għaldaqstant irrakkomanda li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tagħha tiġi rrifjutata.

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

Il-kumpanija infurmat lis-CHMP li ser tkompli tipprovdi l-mediċina lill-pazjenti kollha li bħalissa huma rreġistrati fi provi kliniċi jew fi programmi ta' użu b'kompassjoni.

Jekk inti qed tiegħu 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.