



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 ta' Novembru 2012  
EMA/725439/2012  
EMA/H/C/numru tal-prodott

## Mistoqsijiet u tweġibiet

---

# Rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Istodax (romidepsin)

## Riżultat ta' eżaminazzjoni mill-ġdid

Fid-19 ta' Lulju 2012, il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) adotta opinjoni negattiva, u rrakkomanda r-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għall-prodott mediċinali Istodax, maħsub għall-kura ta' limfoma periferali taċ-ċelloli-T. Il-kumpanija li applikat għal awtorizzazzjoni hija Celgene Europe Ltd.

L-applikant talab eżaminazzjoni mill-ġdid tal-opinjoni. Wara li kkunsidra r-raġunijiet għal din it-talba, is-CHMP eżamina mill-ġdid l-opinjoni inizjali, u kkonferma r-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fil-15 ta' Novembru 2012.

## X'inhu Istodax?

Istodax huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva romidepsin. Kienet se tkun disponibbli bħala trab u solvent biex jiġu magħmula f'soluzzjoni għal infużjoni (dripp ġo vina).

## Għalxiex kien mistenni li jintuża Istodax?

Istodax kien mistenni li jintuża għall-kura ta' adulti b'limfoma periferali taċ-ċelloli-T li ma għadhiex tirispondi jew li reġgħet tfaċċat wara tal-anqas żewġ terapiji preċedenti. Il-limfoma periferali taċ-ċelloli-T hija kanċer ta' tip ta' ċelloli tad-demem bojod msejġha ċelloli-T, li huma parti mis-sistema immuni.

Istodax kien ikklassifikat bħala 'mediċina orfni' (mediċina li tintuża f'mard rari) fit-28 ta' Ottubru 2005 għall-kura ta' limfoma periferali taċ-ċelloli-T (nodali, extranodali oħra u lewkemika/disseminata).



## **Kif huwa mistenni li jaħdem Istadax?**

Is-sustanza attiva f'Istadax, romidepsin, hija mistennija li taħdem billi timblokka l-attività ta' proteini msejġha histone deacetylases, li huma involuti fit-tibdil tal-ġeni fiċ-ċelloli f' 'mixgħulin' u 'mitfija'. Il-mod eżatt kif jaħdem romidepsin fil-limfoma periferali taċ-ċelloli-T mhuwiex magħruf, imma l-effetti tiegħu fuq il-ġeni li jirregolaw il-proliferazzjoni taċ-ċelloli u l-mewt taċ-ċelloli huma mistennija li jwasslu għal tnaqqis fir-rata ta' tkabbir u ta' diviżjoni tal-ċelloli tal-kanċer.

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

L-effetti ta' Istodax ġew l-ewwel ittestjati fuq mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fil-bnedmin.

Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati minn studju ewlieni wieħed b'Istadax li fih ħadu sehem 131 pazjent b'limfoma periferali taċ-ċelloli-T li kienu rċewew kura preċedenti. Fl-istudju, Istodax ma tqabbilx ma' xi kura oħra. Il-miżura ewlenija ta' effikaċja kienet ibbażata fuq il-proporzjon ta' pazjenti li kellhom rispons komplut għall-kura.

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

F'Lulju 2012, is-CHMP innota li l-istudju ewlieni wera li Istodax kellu attività kontra t-tumuri f'termini ta' rispons tal-pazjenti għall-kura. Madankollu, il-fatt li Istodax ma tqabbilx ma' xi kura oħra ma ppermettix li l-Kumitat jasal għal konklużjoni dwar il-benefiċċju kliniku tal-medicina f'termini ta' sopravivenza globali (it-tul ta' żmien li l-pazjenti għexu) jew ta' sopravivenza ħielsa mill-progressjoni (it-tul ta' żmien li l-pazjenti għexu mingħajr il-marda tagħhom marret għall-aġġar). Is-CHMP innota wkoll li, bi żvista, il-kumpanija naqset milli tipprovi ċertifikat adegwat ta' Prattika ta' Manifattura Tajba għas-sit fejn il-medicina tiġi manifatturata, li huwa legalment meħtieġ.

F'Novembru 2012, wara l-eżaminazzjoni mill-ġdid, is-CHMP neħħa t-tħassib tiegħu dwar iċ-ċertifikat ta' Prattika ta' Manifattura Tajba, imma żamm it-tħassib l-ieħor tiegħu. B'mod partikolari, il-Kumitat ma setax jikkonkludi dwar il-benefiċċju kliniku tal-medicina. Peress li ma tqabblitx ma' xi kura oħra, ma kienx possibbli li jiġi stabbilit jekk l-effetti osservati kinux minħabba l-medicina jew minħabba l-karatteristiċi tal-marda tal-pazjenti fl-istudju ewlieni. Għalhekk ma kienx possibbli li jiġi konkluż li l-benefiċċji tal-medicina jegħlbu r-riskji u s-CHMP ikkonferma l-opinjoni negattiva inizjali tiegħu.

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

Il-kumpanija infurmat lis-CHMP li ma hemm l-ebda konsegwenza għal pazjenti li bħalissa huma għaddejnin minn provi kliniċi jew minn programmi ta' użu b'kompasjoni b'Istadax.

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

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Medicinali Orfni għal Istodax jista' jinstab fis-sit tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).