

Londra, 19 ta' Novembru 2009
Dok. ta' Ref.: EMEA/748861/2009
EMEA/H/C/558/II/29

Mistoqsijiet u tweġibiet dwar ir-rakkomandazzjoni għar-rifjut ta' modifika fl-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Erbitux cetuximab

Fit-23 ta' Lulju 2009, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) adotta opinjoni negattiva, fejn irrakkomanda r-rifjut għal modifika fl-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal prodotti mediċinali *Erbitux*. Il-modifika kienet tikkonċerna estensjoni ta' indikazzjoni biex jiżdied it-trattament ta' kanċer tal-pulmun taċ-ċelluli mhux żgħar.

L-applikant talab għal eżami mill-gdid tal-opinjoni. Wara li kkunsidra r-raġunijiet għal din it-talba, is-CHMP reġa' eżamina l-opinjoni inizjali u kkonferma r-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fid-19 ta' Novembru 2009.

X'inhu Erbitux?

Erbitux huwa soluzzjoni għall-infużjoni (drippi go vina) li fiha s-sustanza attiva *cetuximab*.

Erbitux ilu awtorizzat minn Ġunju 2004. Diġà jintuża għat-trattament tat-tipi ta' kanċer li ġejjin:

- kanċer metastatiku tal-musrana l-hoxna jew tar-rektum (l-musrana d-dritta). 'Metastatiku' ifisser li l-kanċer infirex f'partijiet oħrajn tal-ġisem;
- kanċer taċ-ċelloli skwamużi tar-ras u tal-għonq. Dawn it-tipi ta' kanċer jaffettwaw iċ-ċelloli tal-kisi tal-halq jew tal-gerżuma, jew tal-organi bħal-laringi (il-kaxxa tal-vuċi). *Erbitux* jista' jintuża meta l-kanċer ikun avvanzat lokalment (meta t-tumur ikun kiber iżda ma jkunx infirex), rikorrenti (meta jkun reġa' feġġ wara trattament preċedenti) jew metastatiku.

Għalxien kien mistenni li jintuża Erbitux?

Erbitux kien mistenni li jintuża wkoll għat-trattament tal-kanċer tal-pulmun taċ-ċelluli mhux żgħar li kien avvanzat (kien beda jinfirex) jew metastatiku. Kien jintuża f'pazjenti li ma kinux ġew ittrattati qabel, meta iċ-ċelloli tat-tumur kellhom proteina fuq il-wiċċ tagħhom imsejha riċettur tal-fattur tat-tkabbir epidermali (epidermal growth factor receptor - EGFR). *Erbitux* kellu jintuża flimkien ma' kimoterapija bbażata fuq il-platinum (tahlita ta' mediċini kontra l-kanċer li tinkludi mediċina bħal cisplatin jew carboplatin).

Kif huwa mistenni li jaħdem Erbitux?

Fil-kanċer tal-pulmun, *Erbitux* huwa mistenni li jaħdem bl-istess mod li jaħdem fl-indikazzjonijiet eżistenti tiegħu. Is-sustanza attiva f'*Erbitux*, *cetuximab*, hija antikorp monoklonali. Antikorp monoklonali huwa antikorp (tip ta' proteina) li tfassal biex jagħraf u jehel ma' struttura speċifika (imsejha antigen) fil-ġisem. *Cetuximab* tfassal biex jehel ma' EGFR, li jista' jinstab fuq il-wiċċ ta' xi ċelloli tat-tumur. Għalhekk, iċ-ċelluli tat-tumur ma jkunux jistgħu jirċievu aktar il-messaġġi meħtieġa għat-tkabbir, il-progressjoni u t-tifrix.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġa l-applikazzjoni tagħha lis-CHMP?

Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati ta' zewġ studji ewlenin li jinvolvu total ta' 1,801 adult b'kanċer tal-pulmun taċ-ċelluli mhux żgħar avvanzat, metastatiku jew rikorrenti li ma kinux ġew ittrattati qabel. Fiż-zewġ studji, it-tahlita ta' *Erbitux* ma' kimoterapija bbażata fuq il-platinum tqabblet ma'

kimoterapija bbażata fuq il-platinum mingħajr Erbitux. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien kemm damu jgħixu l-pazjenti u kemm damu jgħixu mingħajr ma l-kanċer tagħhom mar għall-agħar.

X'kien it-thassib ewlieni li wassal lis-CHMP sabiex jirrakkomanda r-rifjut tal-modifika fl-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq?

F'Lulju 2009, is-CHMP kien imhasseb li l-benefiċċji taż-żieda ta' Erbitux mal-kimoterapija standard ibbażata fuq il-platinum kienu modesti f'termini ta' żminijiet ta' sopravvivenza, u li l-mediċina ma kellhiex konvinċenti fuq kemm damu jgħixu l-pazjenti mingħajr ma l-kanċer tagħhom imur għall-agħar. Dehru effetti sekondarji severi f'xi pazjenti b'kanċer tal-pulmun li ngħataw Erbitux - dawn kienu simili għall-effetti sekondarji li dehru f'pazjenti li ġew ittrattati b'Erbitux għal tipi ta' kanċer oħrajn.

F'Novembru 2009, wara l-eżami mill-ġdid, is-CHMP żied thassib ieħor fuq il-modi kif ġew analizzati r-riżultati tal-istudji wara li tlestew. Dawn 'l-analizi tas-sottogruppi' ippruvaw jidentifikaw grupp ta' pazjenti li setghu jibbenefikaw mit-trattament. Is-CHMP kien imhasseb ukoll dwar xi diskrepanzi fis-sejbiet tal-istudji bejn iż-żewġ kejljiet ewlenin tal-effikaċja.

Għalhekk, is-CHMP kien tal-opinjoni li l-benefiċċji ta' Erbitux fit-trattament tal-kanċer tal-pulmun taċ-ċelloli mhux żgħar ma kinux akbar mir-riskji. Għalhekk, is-CHMP irrakkomanda li tiġi rifjutata l-modifika fl-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

X'inhuma l-konsegwenzi tar-rifjut għal dawk il-pazjenti li jkunu qeghdin jagħmlu provi kliniċi bl-użu ta' Erbitux?

Il-kumpanija għarrfet lis-CHMP li ma kienx hemm konsegwenzi għall-pazjenti li attwalment kienu involuti fi provi kliniċi b'Erbitux. Jekk inti qed tiehu sehem fi studju kliniku u tehtieg iżjed tagħrif dwar it-trattament tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li jkun qed jagħtik dan it-trattament.

X'qiegħed jġri b'Erbitux għat-trattament tal-kanċer tal-musrana l-hoxna jew tar-rektum u l-kanċer tar-ras u l-għonq?

Ma hemm l-ebda konsegwenza fuq l-użu ta' Erbitux fl-indikazzjonijiet awtorizzati tiegħu, li għalihom, il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji jibqa' kif kien.

Ir-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropew shiħ għal Erbitux huwa disponibbli [hawnhekk](#).