



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 ta' Ottubru 2019  
EMA/559880/2019  
EMA/H/C/001110/II/0049

## Rifjut ta' bidla fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Revolade (eltrombopag)

Eżami mill-ġdid jikkonferma r-rifjut

Wara li eżaminat mill-ġdid l-opinjoni inizjali tagħha, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonfermat ir-rakkomandazzjoni tagħha li tirrifjuta bidla fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-mediċina Revolade. Il-bidla kienet tikkoncerna estensjoni ta' indikazzjoni biex tiżdied il-kura ta' pazjenti ta' aktar minn 12-il sena b'anemija aplastika severa li ma kinux ingħataw kura preċedenti li ma jistax isir ilhom trapjant taċ-ċelloli staminali (proċedura fejn il-mudullun tal-pazjent jitneħħewlu ċ-ċelloli u dawn jiġu sostitwiti minn ċelloli staminali minn donatur).

L-Aġenzija harġet din l-opinjoni fis-17 ta' Ottubru 2019, wara li kkonkludiet l-eżami mill-ġdid. L-Aġenzija kienet harġet l-opinjoni inizjali tagħha fis-27 ta' Ġunju 2019. Il-kumpanija li applikat għall-bidla fl-awtorizzazzjoni kienet Novartis Europharm Limited.

### X'inhu Revolade u għal xiex jintuża?

Revolade huwa mediċina li tintuża għall-kura ta':

- pazjenti ta' aktar minn sena waħda bi tromboċitopenja immunitarja (meta s-sistema immunitarja tal-pazjent teqred il-pjastrini, li tpoġġi lill-pazjent f'riskju ta' fsada), jekk kura oħra li s-soltu tingħata ma tkunx ħadmet;
- tromboċitopenja f'adulti b'epatite Ċ kronika (fit-tul) meta l-marda timpedixxi l-użu ta' ċerti tipi ta' kura għall-epatite Ċ;
- adulti b'anemija aplastika severa (meta l-mudullun ma jagħmilx biżżejjed ċelloli tad-demem jew pjastrini), jekk terapija immunosoppressiva (mediċini li jibaxxu d-difiżi immunitarji tal-ġisem) ma tkunx ħadmet u l-pazjent ma jistax jirċievi trapjant tal-mudullun.

Revolade ilu awtorizzat fl-UE minn Marzu 2010. Fih is-sustanza attiva eltrombopag u huwa disponibbli bħala pilloli u bħala trab li jinħall f'likwidu biex jittiehed mill-ħalq.

Aktar informazzjoni dwar l-użi attwali ta' Revolade tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/revolade](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/revolade)

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Għal liema bidla kienet applikat il-kumpanija?**

Il-kumpanija oriġinarjament applikat għal estensjoni ta' indikazzjoni biex iżżid il-kura ta' anemija aplastika severa f'adulti li ma kinux ingħataw kura preċedenti u fuq tfal ta' aktar minn sentejn. Matul l-evalwazzjoni inizjali, il-kumpanija mbagħad bidlet l-indikazzjoni proposta biex tinkludi biss pazjenti ta' aktar minn 12-il sena li ma jistax isirilhom trapjant taċ-ċelloli staminali.

## **Kif jaħdem Revolade?**

Fil-ġisem, ormon li jissejjaħ trombopoietina jstimula l-produzzjoni tal-pjastrini u ta' ċerti tipi ta' ċelloli tad-demmi billi jeħel ma' ċerti riċetturi (miri) fil-mudullun. Bl-istess mod, is-sustanza attiva f'Revolade, l-eltrombopag, teħel ma' u tstimula r-riċetturi tat-trombopoietina. Dan iżid il-produzzjoni tal-pjastrini u ta' xi ċelloli tad-demmi oħrajn, u dan itejjeb l-għadd ta' pjastrini u taċ-ċelloli tad-demmi.

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

Il-kumpanija pprovdiet data minn studju li fih hađu sehem 153 pazjent ta' aktar minn 3 snin b'anemija aplastika severa li ma kinux ingħataw terapija immunosoppressiva preċedenti. Fl-istudju, Revolade kien ikkombinat ma' immunosoppressivi li jintużaw għall-kura tal-anemija aplastika. Il-kura tqieset li kienet suċċess jekk l-għadd taċ-ċelloli bojod tad-demmi u tal-pjastrini u l-emoglobina tal-pazjent telgħu għal livelli sodisfaċenti.

## **Liema kienu r-raġunijiet ewlenin għar-rifjut tal-bidla fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq?**

Id-disinn tal-istudju ma tqiesx li kien adegwat biex juri li Revolade huwa effettiv għall-kura tal-anemija aplastika severa f'pazjenti li ma kinux ingħataw kura preċedenti. L-istudju ma għamlix tqabbil dirett bejn Revolade ikkombinat ma' terapija immunosoppressiva u kura immunosoppressiva waħedha. Minflok, it-tqabbil sar ma' pazjenti li kienu ngħataw kura b'immunosoppressivi fi studji oħra. Dan it-tqabbil ma ppermettix li jsiru konklużjonijiet affidabbli dwar l-effett ta' Revolade meta jżjed ma' prodotti immunosoppressivi. Barra minn hekk, ma kienx hemm ammont adegwat ta' data disponibbli dwar l-użu ta' Revolade fit-tfal.

Għalhekk, l-Aġenzija kienet tal-opinjoni li l-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji ta' Revolade għall-kura inizjali tal-anemija aplastika severa ma setax jiġi stabbilit. Għaldaqstant, l-Aġenzija rrakkomandat li l-bidla fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tiġi rrifjutata. Ir-rifjut inizjali ġie kkonfermat wara l-eżaminazzjoni mill-ġdid.

## **Dan ir-rifjut jaffettwa lill-pazjenti fi provi kliniċi?**

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li qed jirċievu Revolade għall-kura inizjali ta' anemija aplastika severa fi provi kliniċi jew fi programmi ta' użu b'kompasjoni.

Jekk inti qed tiegħu sehem fi prova klinika u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, tkellem mat-tabib tal-prova klinika tiegħek.

## **X'inhu jiġri b'Revolade għall-kura ta' mard ieħor?**

Ma hemm l-ebda konsegwenza dwar l-użu ta' Revolade fl-użi awtorizzati tiegħu.