



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 ta' Settembru 2018
EMA/632431/2018
EMA/H/C/004656

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Entolimod TMC (entolimod)

Fil-31 ta' Lulju 2018, TMC Pharma Services Ltd infurmat uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) li xtaqet tirtira l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Entolimod TMC, maħsub li jintuża biex inaqqas ir-riskju ta' mewt wara esponiment għal ammonti potenzjalment letali ta' radjazzjoni.

X'inhu Entolimod TMC?

Entolimod TMC huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva entolimod. Kellu jiġi bħala soluzzjoni għal injezzjoni f'muskolu.

Għal xiex kien mistenni li jintuża Entolimod TMC?

Entolimod TMC kien mistenni li jintuża biex inaqqas ir-riskju ta' mewt f'adulti u tfal minn sentejn 'il fuq li kienu esposti għal ammont kbir ta' radjazzjoni wara dižastru bħal incident nukleari. Esponiment għal ammonti kbar ta' radjazzjoni jista' jirriżulta f'insuffiċjenza multipla tal-organi u mewt.

Entolimod TMC kien ikklassifikat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fil-11 ta' Jannar 2016 għall-kura tas-sindromu ta' radjazzjoni akuta. Aktar informazzjoni dwar il-klassifikazzjoni orfni tista' tinstab [hawnhekk](#).

Kif jaħdem Entolimod TMC?

Entolimod TMC jaħdem billi jeħel ma' proteina fuq il-wiċċ taċ-ċelloli magħrufa bħala riċettur 5 tat-tip Toll (TLR5). It-twaħħil ma' TLR5 jagħti bidu għal produzzjoni ta' sustanzi li l-effetti tagħhom huma mistennija li jnaqqsu l-ħsara kkawżata mir-radjazzjoni lill-ġisem.



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

Minhabba li doži perikoluži ta' radjazzjoni ma jistgħux jingħataw lill-bnedmin, l-effetti ta' Entolimod TMC kontra r-radjazzjoni ġew evalwati fi studju ewlieni li involva 179 xadina macaque. L-istudju ħares lejn kif ħafna minnhom issopravivew doži għoljin ta' radjazzjoni meta mogħtija doži differenti ta' Entolimod TMC jew placebo (kura finta). Il-kumpanija pprovdiet ukoll data minn żewġ studji f'total ta' 150 parteċipant b'saħħtu. Dawn l-istudji jeżaminaw l-effetti tal-medicina fuq il-bnedmin u kif il-medicina tkissret u tneħħiet mill-ġisem.

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni meta din ġiet irtirata?

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li s-CHMP evalwa d-dokumentazzjoni inizjali pprovduta mill-kumpanija u fformula lista ta' mistoqsijiet. Il-kumpanija kienet għadha ma weġbitx għall-mistoqsijiet fiż-żmien tal-irtirar.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tas-CHMP dak iż-żmien?

Fuq il-baži tar-rieżami tad-data, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kellu xi tħassib u kien tal-idea provviżorja li Entolimod TMC ma setax jiġi approvat biex inaqqas ir-riskju ta' mewt wara esponiment għal ammonti potenzjalment letali ta' radjazzjoni.

It-tħassib ewlieni tas-CHMP kien li ma kienx hemm biżżejjed evidenza minn studji, inkluż l-istudju macaque, biex jiġu ddeterminati l-effetti tal-medicina fuq il-bnedmin u kif għandha tintuża. Barra minn hekk, kien hemm mistoqsijiet dwar jekk il-kumpanija kellhiex miżuri biżżejjed fis-seħħ biex tiżgura li l-manifattura ta' Entolimod TMC kinitx ikkontrollata kif xieraq. Għaldaqstant, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kien tal-fehma li l-benefiċċji ta' Entolimod TMC ma kinux akbar mir-riskji tiegħu.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

Fl-ittra li bagħtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li kienet teħtieġ aktar żmien sabiex tiġġenera d-data addizzjonali meħtieġa biex tindirizza xi wħud mill-punti mqajma mis-CHMP.

L-ittra tal-irtirar tista' tinstab [hawnhekk](#).

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

Il-kumpanija għarrfet lis-CHMP li fil-preżent m'hemm ebda prova klinika jew programm ta' użu ta' kompazzjoni bil-medicina.