



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 ta' Diċembru 2016
EMA/847130/2016
EMA/H/C/001131/II/45/G

Mistoqsijiet u tweġibiet

L-irtirar tal-applikazzjoni għal tibdil fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Arzerra (ofatumumab)

Fit-8 ta' Novembru 2016, Novartis Europharm Ltd għarrfet uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) bi-intenzjoni tagħha li tixtieq tirtira l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Arzerra biex jintuża f'kombinazzjoni ġdida ma' bendamustine għall-kura ta' lewkimja limfoċitika kronika (CLL) li tkun irkadiet.

X'inhu Arzerra?

Arzerra huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża għall-kura ta' adulti b'lewkimja limfoċitika kronika (CLL), kanċer ta' tip ta' ċelloli bojod tad-demem imsejha limfoċiti. Jintuża flimkien mal-mediċini kontra l-kanċer chlorambucil jew bendamustine fuq pazjenti li ma jkunux ingħataw kura preċedenti li ma jkunux jistgħu jingħataw kura bbażata fuq mediċina oħra, fludarabine. Jista' jintuża wkoll fuq pazjenti li l-marda tagħhom ma tkunx irrispondiet għal kura preċedenti bi fludarabine u b'mediċina msejha alemtuzumab¹.

Arzerra ilu awtorizzat minn April 2010. Fih is-sustanza attiva ofatumumab u jiġi bħala konċentrat li jsir f'soluzzjoni għall-infużjoni (dripp) ġo vina.

Arzerra kien ikklassifikat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fis-7 ta' Novembru 2008 għal CLL. Aktar tagħrif dwar il-klassifikazzjoni orfni jista' jinstab [hawnhekk](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/001131/smops/Positive/human_smop_001049.jsp&mid=WC0b01ac058001d127).

Għal xiex kien mistenni li jintuża Arzerra?

Arzerra kien mistenni li jintuża wkoll f'kombinazzjoni ma' bendamustine għall-kura ta' adulti b'CLL li kienet irkadiet (CLL li tkun reġgħet tfaċċat wara kura preċedenti).

¹ FL-10 ta' Novembru 2016, is-CHMP adotta opinjoni pożittiva fejn irrakkomanda estensjoni għal din l-indikazzjoni: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/001131/smops/Positive/human_smop_001049.jsp&mid=WC0b01ac058001d127

Kif jaħdem Arzerra?

Is-sustanza attiva f'Arzerra, l-ofatumumab, hija antikorp monoklonali, proteina li tkun tfasslet biex tagħraf u tehel ma' proteina oħra msejha CD20 fuq il-wiċċ tal-limfoċiti, inklużi l-limfoċiti kanċerużi li jidhru f'CLL. Billi tehel ma' CD20, l-ofatumumab tistimula lis-sistema immunitarja tal-ġisem biex tattakka ċ-ċelloli kanċerużi, u b'hekk tgħin sabiex tikkontrolla l-marda.

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

Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati minn studju li fih ħadu sehem 53 pazjent b'CLL li kienet irkadiet. Il-pazjenti kollha kienu rċewew Arzerra flimkien ma' bendamustine; Arzerra ma tqabbel ma' ebda kura oħra f'dan l-istudju. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ibbażat fuq l-għadd ta' pazjenti li kellhom rispons parzjali jew komplut għall-kura.

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

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li s-CHMP kien evalwa d-dokumentazzjoni pprovduta mill-kumpanija u fformula lista ta' mistoqsijiet. Wara li s-CHMP kien ivvaluta t-tweġibiet tal-kumpanija għall-mistoqsijiet, kien għad hemm xi kwistjonijiet mhux riżolti.

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

Fuq il-bażi tar-rieżami tad-data, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kellu xi tħassib u kien tal-idea provviżorja li Arzerra ma setax jiġi approvat għall-kura ta' CLL li kienet irkadiet f'kombinazzjoni ma' bendamustine.

Is-CHMP kien imħasseb li l-istudju ma kienx qabbel lil Arzerra ma' xi medikina oħra u li fih kienu ħadu sehem biss 53 pazjent b'CLL li kienet irkadiet. Barra minn hekk, għalkemm xi pazjenti (39 minn 53) kienu rrispondew għall-kombinazzjoni ta' Arzerra flimkien ma' bendamustine, ftit biss kienu l-pazjenti (6 minn 53) li kellhom rispons sħiħ, u din id-data ma kinitx appoġġjata minn riżultati ta' studji ulterjuri.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kien tal-opinjoni li r-riżultati tal-istudju ma kinux ikkunsidrati affidabbli u s-CHMP ikkonkluda li l-medikina ma setgħetx tkun approvata fuq il-bażi tad-data pprezentata mill-kumpanija.

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 d-deċiżjoni tagħha kienet ibbażata fuq l-oġġezzjonijiet imqajma mis-CHMP fir-rigward tat-tfassil tal-istudju u tal-popolazzjoni ta' pazjenti tiegħu.

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

X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan l-irtirar għall-pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija infurmat lis-CHMP li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li bħalissa huma għaddejjin minn provi kliniċi jew li jistgħu jissieħbu fi provi kliniċi bl-użu ta' Arzerra. Jekk inti involut fi prova klinika u tehtieg aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li qed jagħtik din il-kura.

X'inhw jġri b'Arzerra għall-kura ta' mard ieħor?

Ma hemm l-ebda konsegwenza dwar l-użu ta' Arzerra fl-indikazzjonijiet awtorizzati tiegħu.

Ir-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni sħiħ għal Arzerra jista' jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.