

5 ta' Ottubru 2012
EMA/608075/2012
EMA/H/C/000558/II/0043

Mistoqsijiet u tweġibiet

Irtirar tal-applikazzjoni għal bidla fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Erbitux (cetuximab)

Fis-17 ta' Settembru 2012, Merck KGaA għarrfet uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) li hija tixtieq tirtira l-applikazzjoni tagħha għal bidla tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Erbitux, sabiex testendi l-użu tiegħu fil-kura ta' kanċer tal-pulmun ta' ċelloli mhux żgħar.

X'inhu Erbitux?

Erbitux huwa mediċina kontra l-kanċer li ilha awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) mid-29 ta' Ġunju 2004. Jintuża biex jikkura adulti b'kanċer kolorettali (kanċer tal-musrana l-kbira) meta l-kanċer ikun metastatiku (ikun infirex għal partijiet oħrajn tal-ġisem). Erbitux jintuża f'pazjenti li ċ-ċelloli tat-tumur tagħhom ikollhom proteina fuq il-wiċċ imsejja riċettur tal-fattur tat-tkabbir epidermiku (epidermal growth factor receptor, EGFR) u fihom ġene tat-'tip selvaġġ' (mhux mutata) imsejjaħ 'KRAS'. F'kanċer kolorettali, jista' jintuża f'kombinazzjoni ma' kemoterapija (mediċini li jikkuraw il-kanċer) jew waħdu.

Erbitux jintuża wkoll biex jikkura kanċers b'ċelloli skwamużi tar-ras u ta-għonq. Fil-kanċer lokalment avanzat (meta t-tumur ikun kiber iżda jkun għadu ma nfirixx), Erbitux jingħata flimkien mar-radjuoterapija (kura b'radjazzjoni). F'kanċer li jkun reċediv (meta jerġa' lura wara kura preċedenti) jew metastatiku, Erbitux jintuża ma' taħlita ta' mediċini kontra l-kanċer abbażi tal-platinu.

Għal xiex kien mistenni li jintuża Erbitux?

Erbitux kien mistenni li jintuża wkoll biex jikkura kanċer tal-pulmun ta' ċelloli mhux żgħar avanzat jew metastatiku meta ċ-ċelloli tat-tumur ikollhom livelli għoljin ta' EGFR fuq il-wiċċ tagħhom. Kellu jintuża f'kombinazzjoni ma' kemoterapija abbażi tal-platinu f'pazjenti li ma ġewx ikkurati qabel.



Kif inhu mistenni li jaħdem Erbitux?

F'kanċer tal-pulmun ta' ċelloli mhux żgħar, Erbitux kien mistenni li jaħdem bl-istess mod li bih jaħdem fl-indikazzjonijiet eżistenti tiegħu. Is-sustanza attiva f'Erbitux, cetuximab, hija antikorp monoklonali, tip ta' proteina li giet iddisinjata sabiex tagħraf u tehel mal-EGFR, li jista' jinsab fuq il-wiċċ ta' xi ċelloli ta' tumuri. Meta tehel ma' EGFR, iċ-ċelloli tat-tumuri ma jkunux jistgħu jirċievu aktar il-messaġġi meħtieġa għat-tkabbir, il-progressjoni u t-tixrid.

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

L-applikant ippreżenta analiżi mill-ġdid tad-dejta minn studju prinċipali wieħed li involva 1,125 pazjent b'kanċer tal-pulmun ta' ċelloli mhux żgħar avanzat jew metastatiku. Preċedentament, l-istudju kien intuża bħala appoġġ għal applikazzjoni għall-użu ta' Erbitux f'kanċers tal-pulmun ta' ċelloli mhux żgħar, iżda din l-applikazzjoni giet irrifjutata. Fl-istudju, pazjenti ngħataw cisplatin u vinorelbine (żewġ mediċini ta' kemoterapija) bi jew mingħajr Erbitux. Il-miżura ewlenija tal-effikaċja kienet is-sopravivenza ġenerali (it-tul ta' żmien kemm damu jgħixu l-pazjenti). Il-kumpanija ppreżentat analiżi tad-dejta tal-istudju, filwaqt li qabblat is-sopravivenza tal-pazjenti li ċ-ċelloli tat-tumuri tagħhom kellhom livelli għoljin ta' EGFR fuq il-wiċċ tagħhom, mas-sopravivenza ta' pazjenti li t-tumuri tagħhom kellhom livelli baxxi ta' EGFR.

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

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

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

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-dejta u tat-tweġibiet tal-kumpanija għall-mistoqsijiet, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kellu xi tħassib u kien tal-idea provviżorja li Erbitux ma setax jiġi approvat għall-kura ta' kanċer tal-pulmun ta' ċelloli mhux żgħar.

Il-Kumitat kien imħasseb li, għalkemm l-analiżi mill-ġdid tad-dejta indikat li jista' jkun hemm effett ta' benefiċċju fuq is-sopravivenza għall-pazjenti li ċ-ċelloli tat-tumuri tagħhom kellhom livelli għoljin ta' EGFR, kien hemm xi tħassib, b'mod partikolari fuq il-mod li bih il-pazjenti ġew ikkategorizzati fi gruppi ta' livell ta' EGFR għoli jew baxx fl-analiżi retrospettiva, kif ukoll il-fatt li l-effett li deher f'pazjenti b'livelli ta' EGFR għoljin fl-istudju prinċipali ma ġiex ikkonfermat fi studju ieħor. Għaldaqstant, fil-ħin tal-irtirar, is-CHMP ikkonkluda li l-mediċina ma setgħetx tiġi approvata fuq il-bażi tad-dejta ppreżentata mill-kumpanija u li kienu meħtieġa aktar studji sabiex jikkonfermaw il-benefiċċju ta' Erbitux f'pazjenti li ċ-ċelloli tat-tumuri tagħhom kellhom livelli ta' EGFR għoljin.

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

Fl-ittra uffiċjali tagħha, il-kumpanija ddikjarat li d-deċiżjoni tagħha li tirtira l-applikazzjoni kienet ibbażata fuq l-opinjoni tas-CHMP li d-dejta pprovduta s'issa ma kinitx biżżejjed sabiex tindirizza t-tħassib tas-CHMP u li hemm bżonn ta' aktar dejta.

L-ittra mill-kumpanija li tinnotifika lill-Aġenzija bl-irtirar tal-applikazzjoni hija disponibbli taħt it-tab 'All documents'.

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

Il-kumpanija infurmat lis-CHMP li ma kien hemm ebda prova klinika għaddejja b'Erbitux f'kanċer tal-pulmun ta' ċelloli mhux żgħar fil-hin tal-irtirar.

X'inhu jiġri b'Erbitux għall-kura ta' mard ieħor?

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

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