



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 ta' Lulju 2023
EMA/328985/2023
EMA/H/C/002799/II/0052

L-irtirar tal-applikazzjoni għal tibdil fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Gazyvaro (obinutuzumab)

Roche Registration GmbH irtirat l-applikazzjoni tagħha għall-użu ta' Gazyvaro bħala pretrattament biex jitnaqqas ir-riskju tas-sindromu ta' rilaxx ta' cytokine (CRS) assoċjat ma' Columvi (glofitamab), medicina kontra l-kanċer li tintuża għat-trattament ta' adulti b'kanċer fid-demm imsejjaħ limfoma diffuża taċ-ċellola B kbira (DLBCL).

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fl-4 ta' Lulju 2023.

X'inhu Gazyvaro u għal xiex jintuża?

Gazyvaro huwa medicina kontra l-kanċer li tintuża f'adulti għat-trattament ta' limfoma follikulari u lewkimja limfoċitika kronika, żewġ tipi ta' kanċer tal-limfoċiti B (tip ta' ċellola bajda tad-demm).

Gazyvaro ilu awtorizzat fl-UE minn Lulju 2014. Dan fih is-sustanza attiva obinutuzumab u jingħata bħala infużjoni (dripp) fil-vina.

Aktar tagħrif dwar l-użu attwali ta' Gazyvaro tista' tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/gazyvaro

Għal liema bidla kienet applikat il-kumpanija?

Il-kumpanija applikat biex testendi l-użu ta' Gazyvaro bħala pretrattament biex tnaqqas ir-riskju ta' CRS assoċjat ma' medicina oħra kontra l-kanċer, Columvi. Is-CRS huwa attivazzjoni żejda potenzjalment ta' periklu għall-ħajja tas-sistema immunitarja bid-deni, qtugħ ta' nifs, pressjoni tad-dem baxxa u wġiġħ ta' ras.

Kif jaħdem Gazyvaro?

Columvi jista' jikkawża rilaxx rapidu ta' ċitokini (proteini li jaffettwaw is-sistema immunitarja) li jwasslu għal CRS, billi jeħel ma' ċelloli bojod tad-dem magħrufa bħala ċelloli B u ċelloli T. Is-sustanza attiva f'Gazyvaro, l-obinutuzumab, hija antikorp monoklonali li tfassal biex jeħel mal-proteina CD20, li tinsab fuq iċ-ċelloli B. Billi teħel ma' CD20, l-obinutuzumab tnaqqas kemm il-livell taċ-ċelloli B kif ukoll tnaqqas l-irbit ta' Columvi maċ-ċelloli B, li jkun mistenni li jnaqqas ir-riskju ta' CRS assoċjat ma' Columvi.

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

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

An agency of the European Union



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

Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati minn studju li involva 154 adult li ngħataw Gazyvaro sebat ijiem qabel ma ngħataw Columvi għat-trattament ta' DLBCL li kienet irritornat jew li ma kinitx qiegħda tirrispondi wara mill-inqas żewġ terapiji oħrajn. L-istudju ma qabbilx Gazyvaro ma' placebo (trattament fint) jew ma' mediċini oħra. L-istudju ħares lejn il-proporzjonijiet ta' pazjenti li żviluppaw CRS u CRS severi (kategorizzati bħala CRS b'sintomi ta' periklu għall-ħajja jew sintomi li jeħtieġu trattament aggressiv).

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

L-applikazzjoni giet irtirata wara li l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kienet evalwat l-informazzjoni mill-kumpanija u kienet hejjiet mistoqsijiet għall-kumpanija. Wara li l-Aġenzija kienet invaluat it-twegibiet tal-kumpanija għall-mistoqsijiet, kien għad hemm xi kwistjonijiet mhux riżolti.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija dak iż-żmien?

Abbażi tar-rieżami tal-informazzjoni u t-twegiba tal-kumpanija għall-mistoqsijiet tal-Aġenzija, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kellha xi tħassib, u l-opinjoni provviżorja tagħha kienet li Gazyvaro ma setax jiġi awtorizzat għall-użu bħala pretrattament biex jitnaqqas ir-riskju ta' CRS assoċjat ma' Columvi.

It-tħassib tal-Aġenzija kien dwar l-effikaċja ta' Gazyvaro, abbażi ta' incertezzi importanti fir-rigward tad-disinn u tat-twettiq tal-istudju ewlieni. Dawn kienu jinkludu n-nuqqas ta' komparatur, id-*data* biex tiġi appoġġata l-iskeda tad-doża ta' Gazyvaro u l-impatt ta' mediċini oħra fit-tnaqqis tar-riskju ta' CRS b'Columvi, inkluż l-użu ta' kortikosteroidi u mediċini preċedenti kontra l-kanċer li jnaqqsu l-livelli taċ-ċelloli B. Barra minn hekk, il-metodi użati biex tiġi ddeterminata l-effettività ta' Gazyvaro fit-tnaqqis tar-riskju ta' CRS assoċjat ma' Columvi fi ħdan l-istudju ewlieni ma tqisux li huma robusti biżżejjed.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li l-kumpanija ma kinitx ipprovdiet biżżejjed informazzjoni biex tappoġġja l-applikazzjoni għal bidla fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Gazyvaro.

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 il-fehma tal-Aġenzija li d-*data* ma ppermettietx li ssir konkluzjoni dwar bilanċ pożittiv bejn il-benefiċċju u r-riskju għall-użu ta' Gazyvaro bħala pretrattament biex jitnaqqas ir-riskju ta' CRS assoċjat ma' Columvi.

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

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li bħalissa huma għaddejjin minn provi kliniċi b'Gazyvaro.

Jekk inti qed tieħu sehem fi prova klinika u teħtieġ aktar informazzjoni dwar it-trattament tiegħek, tkellem mat-tabib tal-prova klinika tiegħek.

X'inhu jiġri b'Gazyvaro għat-trattament ta' mard ieħor?

Ma hemm l-ebda konsegwenza dwar l-użu ta' Gazyvaro fl-użu awtorizzat tiegħu.