



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 ta' Lulju 2012
EMA/414386/2012
EMA/H/C/000717/X/46G

Mistoqsijiet u tweġibiet

L-irtirar tal-applikazzjoni għal bidla fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Revlimid (lenalidomide)

Fl-20 ta' Ġunju 2012, Celgene Europe Ltd. għarraff uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) bl-intenzjoni li jirtira l-applikazzjoni tiegħu għal bidla fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Revlimid, biex jestendi l-użu tiegħu għat-trattament ta' pazjenti b'majeloma multipla li tkun għadha kif ġiet djanjostikata.

X'inhu Revlimid?

Revlimid huwa mediċina għal kontra l-kanċer. Jintuża flimkien ma' dexamethasone (mediċina antiinfjammatorja) biex jittratta adulti b'majeloma multipla li l-marda tagħhom tkun ġiet ittrattata tal-inqas darba fl-imgħoddi (trattament tat-tieni linja). Majeloma multipla huwa kanċer taċ-ċelluli tal-plażma fil-mudullun tal-għadam.

Revlimid ġie kklassifikat bħala 'mediċina orfni' (mediċina li tintuża f'mard rari) fit-12 ta' Diċembru 2003 għal majeloma multipla.

Revlimid ġie awtorizzat fl-Unjoni Ewropea (UE) sa mill-14 ta' Ġunju 2007 u huwa mqiegħed fis-suq f'21 Stat Membru tal-UE¹.

Għalxiex kien mistenni li jintuża Revlimid?

Revlimid kien mistenni li jintuża wkoll għat-trattament ta' manutenzjoni ta' pazjenti b'majeloma multipla li tkun għadha kif ġiet djanjostikata u li ma għamlux progress wara trattament inizjali b'Revlimid, melphalan, u prednisone (mediċini oħrajn użati biex jittrattaw majeloma multipla), jew wara trapjant awtologu taċ-ċelluli staminali (trapjant taċ-ċelluli li jipproduċu d-demm tal-pazjent stess).

¹ Revlimid huwa mqiegħed fis-suq fl-Awstrija, il-Belġju, Ċipru, ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, il-Finlandja, Franza, il-Germanja, il-Greċja, l-Irlanda, l-Italja, il-Lussemburgu, Malta, il-Pajjiżi l-Baxxi, il-Polonja, il-Portugall, is-Slovakkja, is-Slovenja, Spanja, l-Isvezja u r-Renju Unit.



Kif huwa mistenni li jaħdem Revlimid?

F'majeloma multipla li tkun għadha kif ġiet djanjostikata, Revlimid kien mistenni jaħdem bl-istess mod bħalma jagħmel fl-indikazzjoni eżistenti tiegħu. Is-sustanza attiva f'Revlimid, lenalidomide, hija agent immunomodulanti. Dan ifisser li taffettwa l-attività tas-sistema immuni (id-difiżi naturali tal-ġisem). Lenalidomide taħdem b'numru ta' modi differenti fil-majeloma multipla: timblokka l-iżvilupp ta' ċelluli ta' tumur, tipprevjeni t-tkabbir ta' vini tad-demem fi ħdan tumuri u tistimola wkoll uħud miċ-ċelluli speċjalizzati tas-sistema immuni sabiex jattakkaw iċ-ċelluli tal-kanċer.

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

L-applikant ipprezenta dejta minn żewġ studji ewlenin li involvew 1073 pazjent b'majeloma multipla li tkun għadha kif ġiet djanjostikata. Fl-ewwel studju, il-pazjenti ngħataw melphalan u prednisone flimkien ma' Revlimid jew placebo (trattament finta) matul fażi inizjali, segwiti minn fażi ta' manutenzjoni li fiha l-pazjenti rċievew Revlimid jew placebo. Il-kejl ewleni tal-effettività kien kemm damu l-pazjenti mingħajr ma l-marda tagħhom qalbet għall-aġġar. It-tieni studju qabbel lil Revlimid ma' placebo f'pazjenti li kienu ngħataw trapjant awtologu taċ-ċelluli staminali. Dan l-istudju osserva kemm damu l-pazjenti wara t-trapjant qabel ma l-marda tagħhom qalbet għall-aġġar.

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 evalwa t-tweġibiet tal-kumpanija għall-mistoqsijiet, kien għad hemm xi problemi mhux solvuti.

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

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-dejta u t-tweġiba tal-kumpanija għal-listi ta' mistoqsijiet tas-CHMP, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kellu xi tħassib u kien tal-idea provviżorja li Revlimid ma setax jiġi approvat għall-kura ta' pazjenti b'majeloma multipla li tkun għadha kif ġiet djanjostikata.

Il-Kumitat tħasseb li, filwaqt li kien hemm benefiċċju ċar f'termini ta' ttardjar tal-progressjoni tal-marda f'pazjenti b'majeloma multipla li tkun għadha kif ġiet djanjostikata, dan ma wassalx għal titjib notevoli fis-sintomi u sopravvivenza itwal. Barra minn hekk, peress li Revlimid kien assoċjat ma' riskju miżjud ta' żvilupp ta' kanċers ġodda, is-CHMP ma setax jelimina kompletament il-possibiltà li nuqqas ta' sopravvivenza itwal seta' jkun dovut għal mewt ikkaġunat minn kanċers ġodda. Għalhekk, hemm bżonn ta' dejta iktar matura dwar is-sopravvivenza u segwitu sabiex tinħareġ konklużjoni dwar il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji għal din l-indikazzjoni.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kien tal-opinjoni li l-benefiċċji ta' Revlimid f'pazjenti b'majeloma multipla li tkun għadha kif ġiet djanjostikata ma kinux jegħlbu r-riskji tiegħu.

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

Fl-ittra uffiċjali tagħha, il-kumpanija ddikkjarat li d-deċiżjoni tagħha sabiex tirtira l-applikazzjoni kienet ibbażata fuq il-fehma tas-CHMP li d-dejta pprovduta sa dak iż-żmien kienet teħtieġ segwitu b'dejta iktar matura biex il-Kumitat ikun jista' jasal għal konklużjoni ċara dwar il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji.

L-ittra mill-kumpanija li tgħarraf lill-Aġenzija bl-irtirar tal-applikazzjoni tista' tinstab **hawn**.

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

Il-kumpanija għarrfet lis-CHMP li l-provi kliniċi jew il-programmi ta' użu b'kompassjoni mhumiex sejrini jiġu interrotti u li l-pazjenti sejrini ikomplu jiġu ssorveljati b'reqqa fir-rigward tas-sopravvivenza u l-iżvilupp ta' kancers ġodda.

Jekk inti qed tiegħu sehem fi prova klinika jew fi programm ta' użu b'kompassjoni u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li jkun qed jagħtik il-kura.

X'inhum jiġri b'Revlimid għall-kura ta' majeloma multipla?

Ma hemm l-ebda konsegwenza dwar l-użu ta' Revlimid fl-indikazzjoni awtorizzata tiegħu, peress li Revlimid għandu bilanċ pożittiv bejn il-benefiċċji u r-riskji meta jintuża f'pazjenti b'majeloma multipla li qabel diġà jkunu ngħataw tip wieħed jew iktar ta' kura².

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Orfni għal Revlimid jista' jinstab fis-sit tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation.

Ir-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropew s'inh għal Revlimid jista' jinstab fis-sit tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports.

² http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_QA/2011/09/WC500112820.pdf