



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 ta' Ottubru 2023
EMA/495625/2023
EMA/H/C/000955/II/0114

L-irtirar tal-applikazzjoni biex tinbidel l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal RoActemra (tocilizumab)

Roche Registration GmbH irtirat l-applikazzjoni tagħha għall-użu ta' RoActemra fil-kura ta' marda interstizjali tal-pulmun (disturbi li jikkawżaw ċikatriċi fil-pulmoni) assoċjata mal-isklerożi sistemika. L-isklerożi sistemika hija marda li fiha s-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) tkun attiva żżejjed, u tikkawża fibrozi (tħaxxin) tal-ġilda u ħsara fl-organi interni, inkluż ċikatriċi progressiva tal-pulmoni.

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fit-13 ta' Settembru 2023.

X'inhu RoActemra u għal xiex jintuża?

RoActemra huwa medicina li tintuża għall-kura ta' kundizzjonijiet infjammatorji inkluża artrite reumatojde f'adulti u artrite idjopatika ġuvenili sistemika fit-tfal. RoActemra jista' jintuża wkoll f'adulti bil-COVID-19 li qed jingħataw kura b'medicini kortikosterojdi mill-ħalq jew b'injezzjoni u li jeħtieġu ossiġenu jew ventilazzjoni mekkanika addizzjonali.

RoActemra ġie awtorizzat fl-UE minn Jannar tal-2009. Fih is-sustanza attiva tocilizumab u huwa disponibbli bħala soluzzjoni li għandha tiġi injettata taħt il-ġilda u bħala konċentrat biex issir soluzzjoni għal infużjoni (dripp) ġo vina.

Aktar informazzjoni dwar l-użi ta' RoActemra tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Għal liema bidla kienet applikat il-kumpanija?

Il-kumpanija applikat għal estensjoni ta' indikazzjoni biex iżżid il-kura ta' adulti b'marda interstizjali tal-pulmun assoċjata mal-isklerożi sistemika fejn kienet maħsuba li tintuża biex tnaqqas ir-rata ta' tnaqqis fil-funzjoni tal-pulmun.

Kif jaħdem RoActemra?

Is-sustanza attiva f'RoActemra, it-tocilizumab, hija antikorp monoklonali, tip ta' proteina li tfasslet sabiex tagħraf u teħel ma' mira speċifika fil-ġisem. It-tocilizumab teħel mar-riċettur għal molekula messaġġiera msejġha interleukin-6, li hija involuta fl-infjammazzjoni u li tinsab f'livelli għoljin f'pazjenti b'ħafna kundizzjonijiet infjammatorji. Billi tipprevjeni lil interleukin-6 milli jeħel mar-riċetturi tagħha, it-

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



tocilizumab tnaqqas l-infjammazzjoni u sintomi oħra ta' dan il-mard. Fil-marda interstizjali tal-pulmun assoċjata mal-isklerożi sistemika, RoActemra huwa mistenni li jaħdem bl-istess mod kif jaħdem fl-użi eżistenti tiegħu.

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

Il-kumpanija pprezentat riżultati minn żewġ studji li qabblu RoActemra ma' placebo (kura finta) f'pazjenti bi sklerożi sistemika. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fil-ħxuna tal-ġilda tal-pazjenti (kif imkejla mill-Puntegġ tal-Ġilda ta' Rodnan (mRSS) modifikat) wara 48 ġimgħa. L-istudji ħarsu wkoll lejn it-tnaqqis fil-funzjonament tal-pulmuni tal-pazjenti matul 48 ġimgħa, imkejjel mill-kapaċità vitali sfurzata tagħhom (FVC). FVC hija l-ammont massimu ta' arja li l-pazjent jista' jonfoħ 'il barra b'forza wara li jkun ħa nifs fil-fond, u dan jonqos hekk kif il-kundizzjoni tigrava.

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

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

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

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tal-informazzjoni u t-tweġiba tal-kumpanija għall-mistoqsijiet tal-Aġenzija, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kellha xi tħassib u l-opinjoni provviżorja tagħha kienet li RoActemra ma setax jiġi awtorizzat għall-kura ta' mard interstizjali tal-pulmun assoċjat ma' sklerożi sistemika.

L-istudji ma wrewx titjib fil-ħxuna tal-ġilda tal-pazjenti, li kienet il-kejl ewlieni tal-effikaċja għall-kura tal-isklerożi sistemika fl-istudji. Għalkemm analizzijiet ulterjuri ssuġġerew li RoActemra jista' jdewwem it-tnaqqis fl-FVC meta mqabbel mal-placebo f'sottogrupp ta' pazjenti li kellhom marda interstizjali tal-pulmun assoċjata mal-isklerożi sistemika, kien hemm diversi incertezzi dwar dawn ir-riżultati. Dan inkluda incertezzi dwar il-mod kif il-popolazzjoni fil-mira ġiet definita u l-possibbiltà li r-riżultati kienu sejba ta' kumbinazzjoni.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li l-benefiċċji ta' RoActemra fil-kura tal-marda interstizjali tal-pulmun assoċjata mal-isklerożi sistemika ma kinux jегħlbu r-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 qiegħda tirtira l-applikazzjoni minħabba li d-data dwar l-effikaċja ma kinitx ikkunsidrata suffiċjenti mill-Aġenzija biex tappoġġja l-użu ta' RoActemra fil-kura ta' mard interstizjali tal-pulmun assoċjat ma' sklerożi sistemika.

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'RoActemra.

Jekk inti qed tiegħu sehem fi prova klinika u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, tkellem mat-tabib tal-prova klinika tiegħek.

X'qed jìgri b'RoActemra għall-kura ta' mard ieħor?

Ma hemm l-ebda konsegwenza dwar l-użu ta' RoActemra fl-użi awtorizzati tiegħu.