

27 ta' Lulju 2018
EMA/504631/2018
EMA/H/C/000687/II/0065

L-irtirar tal-applikazzjoni għal tibdil fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Sutent (is-sunitinib)

Fis-26 ta' Ġunju 2018, Pfizer Limited għarrfet uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) li tixtieq tirtira l-applikazzjoni tagħha għall-estensjoni tal-użu ta' Sutent għall-kura ta' pazjenti f'riskju għoli li l-kanċer tal-kliewi jerga' jitfaċċa wara kirurġija.

X'inhu Sutent?

Sutant huwa mediċina ta' kontra l-kanċer attwalment awtorizzata għall-kura tal-kanċers li ġejjin:

- tumuri stromali gastrointestinali (kanċer tal-istonku u tal-musrana);
- tumuri newroendokrinali pankreatiċi (tumuri taċ-ċelloli li jipproduċu l-ormoni fil-frixa);
- karċinoma metastatika taċ-ċelloli renali (kanċer tal-kliewi li jkun infirex għal partijiet oħra tal-ġisem).

Sutant ilu awtorizzat minn Lulju 2006 u fih is-sustanza attiva sunitinib.

Aktar informazzjoni dwar l-użi attwali ta' Sutent tinstab fis-sit elettroniku tal-

Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Għal xiex kien mistenni li jintuża Sutent?

Sutant kien mistenni li jintuża biex idewwem jew iwaqqaf lill-kanċer tal-kliewi milli jerga' jitfaċċa f'pazjenti li kellhom kirurġija u li huma f'riskju għoli li l-kanċer tagħhom jerga' jitfaċċa.

Kif jaħdem Sutent?

Is-sustanza attiva f'Sutant, is-sunitinib, hija inibitur tal-proteina kinażi. Dan ifisser li timblokka enzimi speċifiċi magħrufa bħala proteini kinażi li huma involuti fit-tkabbir u fit-tixrid ta' ċelloli tal-kanċer u fl-iżvilupp ta' važi tad-demem ġodda li jissupplixxuhom. Billi jimblokka dawn l-enzimi, Sutent jista' jnaqqas it-tkabbir u l-firxa tal-kanċer u jaqta' l-provvista tad-demem li permezz tagħha ċ-ċelloli tal-kanċer ikomplu jikbru.

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

Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati ta' studju ewlieni li qabbel Sutent ma' placebo (kura finta) f'615-il pazjent f'riskju għoli li l-kanċer tal-kliwi tagħhom jerġa' jitfaċċa wara kirurġija. Il-pazjenti ngħataw kura għal madwar sena u l-istudju f'haes lejn it-tul ta' żmien biex il-kanċer jerġa' jitfaċċa (sopravivenza mingħajr mard).

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

L-evalwazzjoni kienet intemmet u s-CHMP kien ta opinjoni negattiva. Il-kumpanija kienet talbet li jsir eżami mill-ġdid tal-opinjoni negattiva, iżda dan l-eżami mill-ġdid kien għadu ma ntemmx meta l-kumpanija rtirat l-applikazzjoni.

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

Abbażi tar-reviżjoni tad-data, fi żmien l-irtirar, is-CHMP kien ta opinjoni negattiva billi rrakkomanda li l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Sutent ma tinbidilx biex tiżdied il-kura ta' pazjenti f'riskju għoli li l-kanċer tal-kliwi jerġa' jitfaċċa wara kirurġija.

Is-CHMP qies li l-evidenza li Sutent itawwal iż-żmien għat-tfaċċar mill-ġdid tal-kanċer ma kinitx konvinċenti. Meta d-data minn pazjenti fl-ogħla riskju li l-kanċer tagħhom jerġa' jitfaċċa giet eżaminata separatament, il-benefiċċji ta' Sutent xorta kienu għadhom mhux konvinċenti. Barra minn hekk, il-medicina għandha effetti sekondarji magħrufa li jaffettwaw il-kwalità tal-ħajja tal-pazjenti.

Għalhekk, fi żmien l-irtirar, is-CHMP kien tal-opinjoni li l-benefiċċji ta' Sutent għall-kura ta' pazjenti f'riskju għoli li l-kanċer tal-kliwi tagħhom jerġa' jitfaċċa wara kirurġija ma kinux jegħlbu 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 kienet qiegħda tirtira minhabba li d-data pprovduta ma tippermettix lis-CHMP jikkonkludi li l-benefiċċju jiegħleb ir-riskji.

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 bl-użu ta' Sutent.

Jekk inti qed tiegħu sehem fi prova klinika u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li jkun qed jagħtik il-kura.

X'inhu jiġri b'Sutent għall-kura ta' użi oħra?

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