



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 ta' Marzu 2012
EMA/169461/2012
EMA/H/C/000795/II/0017

Mistoqsijiet u twegibiet

L-irtirar tal-applikazzjoni għal bidla fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Tyverb (lapatinib)

Fil-15 ta' Frar 2012, Glaxo Group Ltd. għarraf uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediciċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) bl-intenzjoni li jirtira l-applikazzjoni tiegħu għal bidla fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Tyverb, sabiex iżid l-użu flimkien ma' paclitaxel għall-kura tal-kanċer tas-sider metastatiku.

X'inhu Tyverb?

Tyverb huwa medicċina li fiha s-sustanza attiva lapatinib. Huwa disponibbli f'pilloli.

Tyverb jintuża flimkien ma' capecitabine jew ma' inibitur tal-aromatase (medicċini oħrajn kontra l-kanċer) għall-kura ta' pazjenti b'kanċer tas-sider li jkun intwera li qed 'jiġġenera' ammonti kbar ta' HER2. Dan ifisser li l-kanċer jipproduċi proteina speċifika msejġha HER2 (magħrufa wkoll bħala ErbB2) fi kwantitajiet kbar fuq il-wiċċ taċ-ċelloli tat-tumur. Tyverb jintuża meta l-kanċer ikun avanzat jew metastatiku. 'Avvanzat' tfisser li l-kanċer ikun beda jnfirex u 'metastatiku' tfisser li l-kanċer ikun diġà mifrux f'partijiet oħrajn tal-ġisem.

Tyverb ilu awtorizzat fl-UE sa minn Ġunju 2008. Ingħata awtorizzazzjoni 'kondizzjonata' għat-tqegħid fis-suq minhabba li għad fadal aktar evidenza x'toħroġ dwar il-mediciċina. Tyverb huwa disponibbli fl-Istati Membri kollha tal-UE.

Għalxiex kien mistenni li jintuża Tyverb?

Tyverb kien ukoll mistenni li jintuża flimkien ma' paclitaxel (mediciċina oħra kontra l-kanċer) għall-kura ta' pazjenti b'kanċer tas-sider metastatiku li t-tumuri tagħhom jiġġeneraw HER2 żejda.



Kif huwa mistenni li jaħdem Tyverb?

Tyverb flimkien ma' paclitaxel huwa mistenni li jaħdem bl-istess mod li jaħdem fl-indikazzjoni eżistenti tiegħu. Is-sustanza attiva f'Tyverb, lapatinib, tiffirma parti mill-grupp ta' mediċini msejja inibituri tal-protein kinases. Dawn il-komposti jaħdmu billi jimblukaw enzimi magħrufa bħala protein kinases, li jistgħu jinstabu f'ċerti riċetturi fil-wiċċ taċ-ċellooli tal-kanċer inkluż HER2. HER2 huwa riċettur għall-fattur tat-tkabbir epidermali u jstimola ċ-ċellooli sabiex jinqasmu b'mod inkontrollabbli. Bl-imblukkar ta' dawn ir-riċetturi, Tyverb jgħin sabiex jikkontrolla l-qsim taċ-ċellooli. Madwar kwart tal-kanċers tas-sider jiġġeneraw HER2.

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

Il-kumpanija pprezentat dejta minn studju ewlieni wieħed li kien jinvolvi total ta' 444 pazjent b'kanċer tas-sider metastatiku li kien qed jiġġenera kwantitajiet kbar ta' HER2. L-istudju qabbel Tyverb ma' plaċebo (kura finta), li t-tnejn ingħataw flimkien ma' paclitaxel. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien is-sopravivenza globali (kemm damu ħajjin il-pazjenti).

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

L-applikazzjoni giet irtirata wara 'jum 90'. Dan ifisser li s-CHMP kien evalwa d-dokumentazzjoni pprovduta mill-kumpanija u fformula listi ta' mistoqsijiet. Is-CHMP kien qiegħed jivvaluta t-tweġibiet tal-kumpanija għal-listi ta' mistoqsijiet fiż-żmien tal-irtirar. Wara li s-CHMP kien ivvaluta t-tweġibiet tal-kumpanija għall-mistoqsijiet, kien għad fadal xi kwistjonijiet pendenti.

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

Fuq il-baži 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-opinjoni provvizorja li Tyverb ma setax jiġi approvat għall-użu flimkien ma' paclitaxel għall-kura tal-kanċer tas-sider metastatiku.

Is-CHMP kien imħasseb li l-istudju ewlieni, li qabbel lil Tyverb mal-plaċebo, ma kienx jippermetti lill-Kumitat jikkonkludi dwar kif Tyverb jista' jitqabbel ma' kuri oħrajn awtorizzati. B'mod partikolari, il-Kumitat ma setax jeskludi l-possibbiltà li Tyverb flimkien ma' paclitaxel huwa inferjuri għall-kura standard, trastuzumab flimkien ma' paclitaxel. Studju komparattiv kien jindirizza din il-kwistjoni.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kien tal-opinjoni li l-kumpanija ma kinitx indirizzat kompletament it-tħassib tiegħu u li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' Tyverb flimkien ma' paclitaxel għall-kura tal-kanċer tas-sider metastatiku ma setax ikun evalwat kif xieraq.

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

Fl-ittra tagħha li tgħarraf lill-Aġenzija bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija ddikjarat li d-deċiżjoni tagħha li tirtira l-applikazzjoni kienet ibbażata fuq l-evalwazzjoni tas-CHMP li n-nuqqas ta' studju li jqabbel lil Tyverb ma' kura oħra kien ifixkel l-evalwazzjoni xierqa tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju fil-pazjenti Ewropej fl-indikazzjoni applikata.

L-ittra tal-irtirar hija disponibbli [hawnhekk](#).

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

Il-kumpanija għarrfet lis-CHMP li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li bħalissa huma għaddejnin minn provi kliniċi bl-użu ta' Tyverb f'dan iż-żmien.

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

X'inhu jgħri b'Tyverb użat flimkien ma' capecitabine jew ma' inibitur tal-aromatase?

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

Ir-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni sħiħ għal Tyverb jista' jinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).