

20 ta' Jannar 2011
EMA/831243/2010
EMA/H/C/000336/II/34

Mistoqsijiet u tweġibiet

L-irtirar tal-applikazzjoni għal tibdil fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Zometa (zoledronic acid)

Fl-14 ta' Diċembru 2010, Novartis Europharm Limited għarraf uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) bl-intenzjoni li jirtira l-applikazzjoni tiegħu għal indikazzjoni ġdida għal Zometa, fil-kura tal-kanċer tas-sider fi stadju bikri f'nisa li għadhom mhumieq fil-fażi tal-menopawża.

X'inhu Zometa?

Zometa huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva zoledronic acid. Huwa approvat għall-użu bħala dripp ġol-vini kull tliet jew erba' ġimgħat għall-prevenzjoni ta' kumplikazzjonijiet tal-għadam bħall-ksur fl-adulti li għandhom kanċer avanzat li jkun qed jaffettwa l-għadam. Zometa jista' jintuża wkoll fil-kura ta' iperkalcemija (livelli għolja ta' kalċju fid-demm) kkaġunat mit-tumuri.

Zometa ilu awtorizzat minn Marzu 2001. Huwa disponibbli fl-Istati Membri Ewropej kollha.

Għalxiex kien mistenni li jintuża Zometa?

Zometa kien mistenni li jintuża bħala adjuvant (sustanza miżjuda) fil-kura tal-kanċer tas-sider fi stadju bikri fin-nisa li għadhom mhumieq fil-fażi tal-menopawża. Il-kanċer tas-sider fi stadju bikri huwa kanċer tas-sider li għadu ma nfirixx u li ġie kkurat permezz ta' kirurgija. Zometa kellu jintuża biss jekk il-kanċer tas-sider kien 'pożittiv għar-riċettur tal-ormoni' (huwa probabbli li l-kanċer jirrispondi għall-kura bl-ormoni), u f'kombinazzjoni ma' kura bl-ormoni.

Kif huwa mistenni li jaħdem Zometa?

Il-mod ta' kif Zometa huwa mistenni li jaħdem fil-kanċer tas-sider fi stadju bikri mhuwiex spjegat għal kollox. Zoledronic acid, is-sustanza attiva f'Zometa, jimblokka enzima li tissejjaħ 'farnesyl

pyrophosphate synthase'. Billi jimblokka lil din l-enzima, kien mistenni li jwaqqaf it-tkabbir taċ-ċelloli tal-kanċer u joqtolhom.

X'ipprezentat il-kumpanija biex tappoġġa l-applikazzjoni tagħha?

Il-kumpanija pprezentat dejta minn studju wieħed maġġuri biex jappoġġa l-użu ta' Zometa fil-kanċer tas-sider fi stadju bikri. Dan l-istudju sar fuq total ta' 1,803 nisa li kienu ħadu kura qabel permezz ta' kirurġija, li rċewew Zometa kull sitt xhur għal tliet snin, u ġew segwiti għal ħames snin. L-istudju qabbel anastrozole u tamoxifen (medicini użati fil-kanċer tas-sider pożittiv għar-riċettur tal-ormoni) bi jew mingħajr Zometa. In-nisa kollha wkoll irċewew goserelin, medicina li twaqqaf l-attività tal-ovarji. L-istudju kien b'tikketta mikxufa: kemm it-tabib kif ukoll il-pazjent kienu jafu x'kura qed jużaw. L-istudju kejjel is-'sopravivenza mingħajr il-marda' (it-tul ta' żmien li l-pazjenti għexu mingħajr il-kanċer).

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

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara 'jum 90'. Dan ifisser li s-CHMP kien evalwa d-dokumentazzjoni pprovduta mill-kumpanija u fassal lista ta' mistoqsijiet. Is-CHMP kien qed jevalwa r-risposti tal-kumpanija għall-mistoqsijiet fi żmien l-irtirar.

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

Skont l-analiżi tad-dejta u t-tweġibiet mogħtija mill-kumpanija għal-lista ta' mistoqsijiet tas-CHMP, fi żmien l-irtirar, is-CHMP kellu xi tħassib u kien tal-opinjoni provviżorja li Zometa ma setax jiġi approvat bħala kura adjuvant għal kanċer tas-sider fi stadju bikri.

Il-Kumitat kellu xi tħassib li l-attività ta' Zometa meta użat bħala sustanza miżjuda kontra t-tumur ma kienx appoġġat biżżejjed mid-dejta tal-istudju. Kellu wkoll xi tħassib dwar il-mod ta' kif kien sar l-istudju fuq il-kanċer tas-sider fi stat bikri. Il-Kumitat innota li l-kura użata fil-gruppi ta' kontroll li magħhom tqabbel Zometa ma kinx kollha rappreżentattivi tal-istandards ta' kura fl-Ewropa. Il-Kumitat kellu wkoll xi tħassib dwar l-affidabbiltà tad-dejta miġbura waqt l-istudju.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kien tal-opinjoni li fuq il-bażi tad-dejta pprezentata mill-kumpanija, il-medicina ma setgħetx tiġi approvata.

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

L-ittra mill-kumpanija li tgħarraf lill-Aġenzija bl-irtirar tal-applikazzjoni tinsab taħt it-tab 'Dokumenti kollha'.

X'inhuma l-konsegwenzi tal-irtirar għal daww il-pazjenti li jkunu nvoluti fi provi kliniċi jew fi programmi ta' użu b'kumpassjoni?

Il-kumpanija għarrfet lis-CHMP li dan l-irtirar ma kienx se jkollu impatt fuq il-provi kliniċi li kienu għaddejjin b'Zometa.

Jekk int qed tiegħu sehem fi prova klinika u trid iktar tagħrif dwar il-kura tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li jkun qed jagħtik din il-kura.

X'qed jìgri b'Zometa għall-prevenzjoni ta' episodji fl-għadam fil-pazjenti bil-kanċer?

Ma hemm l-ebda konsegwenza fuq l-użu ta' Zometa fl-indikazzjonijiet awtorizzati tiegħu.

Ir-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni sħiħ għal Zometa jista' jinstab fis-sit tal-Aġenzija ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.