



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 ta' Marzu 2020
EMA/142714/2020
EMA/H/C/005194

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Doxorubicin hydrochloride Tillomed (konċentrat lipożomali pegilat ta' kloridrat tad-dossorubiċina għal dispersjoni għal infużjoni, 2 mg/ml)

Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. rtirat l-applikazzjoni tagħha għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Doxorubicin Hydrochloride Tillomed għall-kura tal-kanċer tas-sider u tal-ovarji, il-majeloma multipla u s-sarkoma ta' Kaposi relatata mal-AIDS.

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fit-2 ta' Marzu 2020.

X'inhu Doxorubicin hydrochloride Tillomed u għal xi kien mistenni li jintuża?

Doxorubicin hydrochloride Tillomed għie żviluppat bħala mediċina biex tintuża għall-kura tal-kanċer tas-sider u tal-ovarji, il-majeloma multipla u s-sarkoma ta' Kaposi relatata mal-AIDS.

Doxorubicin hydrochloride Tillomed fih is-sustanza attiva dossorubiċina, mediċina tal-kanċer magħrufa sew li ilha tintuża fl-UE għal bosta snin, u kellha tkun disponibbli bħala konċentrat biex issir infużjoni.

Doxorubicin hydrochloride Tillomed għie żviluppat bħala "mediċina ibrida". Dan ifisser li kien maħsub biex ikun simili għal "mediċina ta' referenza" li diġà hija awtorizzata fl-Unjoni Ewropea msejja Adiamycin. Id-differenza bejn il-prodotti hija li f'Doxorubicin hydrochloride Tillomed, is-sustanza attiva d-dossorubiċina tinsab ġo sferi mxahmin żgħar hafna li jissejju lipożomi.

Doxorubicin hydrochloride Tillomed għie żviluppat ukoll bħala mediċina ġenerika. Dan ifisser li kien fih l-istess sustanza attiva bħal "mediċina ta' referenza" awtorizzata Caelyx u kien maħsub biex jaħdem bl-istess mod.

Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u tweġibiet [hawnhekk](#).

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



Kif jaħdem Doxorubicin hydrochloride Tillomed?

Is-sustanza attiva f'Doxorubicin hydrochloride Tillomed, Adriamycin u Caelyx, id-dossorubiċina, hija sustanza ċitotossika li tappartjeni għall-grupp "antraċiklini". Din taħdem billi tinteferrixxi mad-DNA ġoċ-ċelloli, u b'hekk ma tħallihomx jagħmlu aktar kopji ta' DNA u proteini. Dan ifisser li ċ-ċelloli tal-kanċer ma jkunux jistgħu jinqasmu u eventwalment imutu. Il-medicina takkumula f'partijiet tal-ġisem fejn il-vażijiet għandhom forma anormali, bħal fit-tumuri, fejn hija kkonċentrata l-azzjoni tagħha.

Bħal f'Caelyx, id-dossorubiċina f'Doxorubicin hydrochloride Tillomed tinsab ġo "lipożomi pegilati" (sferi mxaħmin żgħar ħafna li huma miksija b'kimika msejja polietilenglikol). Dan inaqqas ir-rata ta' tkissir tas-sustanza attiva, u jħalliha tiċċirkola fid-demm għal aktar żmien. Dan inaqqas ukoll l-effetti fuq tessuti u ċelloli mhux tal-kanċer, għalhekk huwa inqas probabbli li l-medicina tikkawża xi effetti sekondarji.

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

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva mhumiex meħtieġa għal medicina ġenerika minħabba li dawn diġà twettqu bil-medicina ta' referenza. Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Doxorubicin hydrochloride Tillomed. Din iprovdiet ukoll studji biex jiġi investigat jekk Doxorubicin hydrochloride Tillomed huwiex "bijoekwivalenti" għall-medicina ta' referenza Caelyx. Żewġ medicini huma bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk ikunu mistennija li jkollhom l-istess effett.

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

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kienet evalwat l-informazzjoni mill-kumpanija u hejjiet mistoqsijiet għall-kumpanija. Il-kumpanija kienet għadha ma wegbitx għall-aħħar sensiela ta' mistoqsijiet fiż-żmien tal-irtirar.

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

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-*data* u t-twegiba tal-kumpanija għall-mistoqsijiet tal-Aġenzija, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kellha xi tħassib u l-opinjoni provviżorja tagħha kienet li Doxorubicin hydrochloride Tillomed ma setax jiġi awtorizzat għall-indikazzjonijiet mitluba.

B'mod partikolari, għalkemm ir-riżultati tal-istudju ta' bijoekwivalenza ssuġġerew li Doxorubicin hydrochloride Tillomed kien komparabbli ma' Caelyx, l-Aġenzija kellha tħassib dwar dawn is-sejbiet wara spezzjoni ta' wieħed mis-siti kliniċi fejn kien sar l-istudju u tas-sit fejn saret l-analiżi tad-*data*.

L-ispezzjonijiet sabu xi nuqqasijiet serji fis-segwitu tal-Prassi Klinika Tajba (PKT), b'mod partikolari l-mod kif ir-riżultati ġew iddokumentati, u dan qajjem tħassib dwar kif ġew analizzati. Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li r-riżultati tal-istudju ma kinux affidabbli u kkonkludiet li l-medicina ma setgħetx tiġi awtorizzata abbażi tad-*data* mill-kumpanija.

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

Fl-[ittra](#) li bagħtet lill-Aġenzija biex tgħarrarfha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li kienet qed tirtira l-applikazzjoni tagħha minħabba n-nuqqasijiet identifikati fil-Prassi Klinika Tajba fis-sit tat-test.

Dan l-irtirar jaffettwa l-pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li bħalissa huma għaddejnin minn provi kliniċi b'Doxorubicin hydrochloride Tillomed.

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