



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 ta' Jannar 2020
EMA/47029/2020
EMA/H/C/004324

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Idhifa (enasidenib)

Celgene Europe B.V. irtirat l-applikazzjoni tagħha għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Idhifa għall-kura ta' adulti b'lewkimja mijelojde akuta (AML), kanċer taċ-ċelloli bojod tad-demm.

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fis-6 ta' Diċembru 2019.

X'inhu Idhifa u għal xiex kien mistenni li jintuża?

Idhifa għie żviluppat bħala mediċina kontra l-kanċer għall-kura ta' AML f'pazjenti adulti li ċ-ċelloli tal-kanċer tagħhom għandhom mutazzjoni (bidla) fil-gene għal proteina msejja IDH2 u li ma jistgħux jirċievu kura intensiva tal-kanċer. Idhifa kellu jintuża f'pazjenti li l-marda tagħhom ma rrispondietx għal kura (refrattarja) jew reġgħet tfaċċat (rikaduta) wara kuri preċedenti inkluż trapjant taċ-ċelloli staminali ematopojetiku (trapjant ta' ċelloli li jistgħu jiżviluppaw f'tipi ta' ċelloli tad-demm differenti).

Idihifa fih is-sustanza attiva enasidenib u kellu jiġi bħala pilloli.

Idhifa kien ikklassifikat bħala 'mediċina orfni' (mediċina li tintuża f'mard rari) għall-kura ta' AML fit-28 ta' April 2016. Aktar tagħrif dwar il-klassifikazzjoni orfni jista' jinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161640.

Kif jaħdem Idhifa?

Is-sustanza attiva f'Idhifa, l-enasidenib, taħdem billi timblokka l-azzjoni ta' forom mutati ta' IDH2, proteina li għandha rwol importanti fil-ġenerazzjoni tal-enerġija għaċ-ċelloli. IDH2 mutata tipproduċi livelli għoljin ta' sustanza msejja D-2-HG, li tikkontribwixxi għat-tkabbir taċ-ċelloli tal-kanċer. Billi timblokka l-azzjoni ta' IDH2 mutata, l-enasidenib mistennija li tnaqqas il-produzzjoni ta' D-2-HG u b'hekk titnaqqas il-progressjoni tal-marda.

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



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

Idhifa ġie investigat fi studju ewlieni li involva 214-il pazjent b'AML li ġorr il-mutazzjoni IDH2. Idhifa ma tqabbilx ma' xi mediċina oħra u l-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-numru ta' pazjenti li ma wrewx sinjali tal-marda wara l-kura.

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 għall-kumpanija. Wara li l-Aġenzija kienet ivvalutat it-tweġibiet tal-kumpanija għall-aħħar sensiela ta' mistoqsijiet, kien għad hemm xi kwistjonijiet mhux riżolti.

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

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-*data* 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 Idhifa ma setax jiġi awtorizzat għall-kura ta' AML.

L-Aġenzija qieset li r-riżultati tal-istudju ma ppermettewx li jiġi konkluż li Idhifa kien effettiv biżżejjed fil-kura ta' AML rikaduta jew refrattarja b'mutazzjoni IDH2.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li l-benefiċċji ta' Idhifa ma kinux jegħlbu r-riskji tiegħu.

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

Fl-[ittra](#) tagħha li bagħtet lill-Aġenzija biex tgħarraffa bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li ma setgħetx tindirizza b'mod sħiħ l-oġġezzjonijiet ewlenin li qajmet l-Aġenzija.

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

Il-kumpanija infurma lill-Aġenzija li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li bħalissa huma għaddejjin minn provi kliniċi jew minn programmi ta' użu b'kompassjoni b'Idhifa.

Jekk inti qed tiegħu sehem fi prova klinika jew fi programm ta' użu b'kompassjoni u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, tkellem mat-tabib tiegħek.