



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 ta' Ottubru 2020
EMA/456294/2023
EMA/H/C/005654

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Jivadco (trastuzumab duocarmazine)

Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH irtirat l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Jivadco għall-kura tal-kanċer tas-sider HER2-pożittiv.

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fit-12 ta' Settembru 2023.

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

Jivadco ġie żviluppat bħala mediċina għall-kura tal-kanċer tas-sider HER2-pożittiv li jkun lokalment avvanzat (ikun infirex lejn it-tessut fil-qrib) jew li jkun infirex lejn partijiet oħra tal-ġisem.

"HER2-pożittiv" tfisser li ċ-ċelloli tal-kanċer jipproduċu ammont kbir ta' proteina msejja HER2 fuq il-wiċċ tagħhom, li jwassal biex iċ-ċelloli tat-tumur jikbru aktar malajr.

Il-mediċina kienet maħsuba għal pazjenti li l-kanċer tagħhom mar għall-aġar minkejja li l-pazjenti ngħataw kura mill-inqas darbtejn immirati lejn HER2 jew kura bi trastuzumab emtansine.

Jivadco fih is-sustanza attiva trastuzumab duocarmazine u kellu jkun disponibbli bħala trab biex issir soluzzjoni għall-infużjoni (dripp) ġo vina.

Kif jaħdem Jivadco?

Is-sustanza attiva f'Jivadco hija magħmula minn żewġ komponenti, trastuzumab u duocarmazine, li huma marbuta flimkien.

It-trastuzumab hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li tfasslet biex jeħel mal-HER2. Billi teħel mal-HER2, it-trastuzumab tattiva ċ-ċelloli tas-sistema immunitarja, li mbagħad joqtlu ċ-ċelloli tal-kanċer. It-trastuzumab twaqqaf ukoll lill-HER2 milli tistimula t-tkabbir ta' ċ-ċelloli tal-kanċer.

Id-duocarmazine hija sustanza li tista' toqtol iċ-ċelloli tal-kanċer direttament. Ladarba l-komponent ta' trastuzumab tal-mediċina jeħel mal-HER2 fuq iċ-ċelloli tal-kanċer, id-duocarmazine tista' tidhol fiċ-ċelloli u toqtolhom billi tinterferixxi mal-kapaċità tagħhom li jinqasmu u jikbru.

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?

Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati ta' studju ewlieni li kien jinvolvi 437 pazjent b'kanċer tas-sider HER2-pożittiv li jew kien avvanzat lokalment u ma setax jitneħħa b'kirurġija jew kien infirex għal partijiet oħra tal-ġisem. L-istudju qabbel lil Jivadco ma' kuri standard oħra magħżula mit-tabib.

Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien is-sopravivenza mingħajr progressjoni, kemm idumu ħajjin il-pazjenti mingħajr ma l-marda tagħhom taggrava.

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 dwar l-applikazzjoni. Il-kumpanija kienet għadha ma wegħbitx 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-tweġiba tal-kumpanija għall-mistoqsijiet tal-Aġenzija, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kellha xi tħassib sinifikanti u kienet tal-opinjoni provviżorja li Jivadco ma setax jiġi awtorizzat għall-kura ta' kanċer tas-sider HER2-pożittiv.

Il-kumitat għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (CHMP) tal-EMA kellu tħassib dwar il-mod kif il-kumpanija analizzat id-*data* dwar is-sopravivenza mingħajr progressjoni, li għamilha diffiċli biex jiġi ddeterminat kemm taħdem tajjeb il-mediċina. L-analiżi ma indirizzatx b'mod adegwat lill-pazjenti li waqqfu l-kura, u l-pazjenti ma ġewx segwiti b'mod adegwat. Barra minn hekk, spezzjoni tas-siti tal-provi kliniċi żvelat xi sejbiet li setgħu jaffettwaw l-affidabbiltà tar-riżultati.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kienet tal-opinjoni li l-benefiċċji ta' Jivadco 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 tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li rtirat l-applikazzjoni minħabba li ma setgħetx tindirizza t-tħassib tal-EMA fil-limitu ta' żmien meħtieġ.

X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan l-irtirar għall-pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li l-provi kliniċi kollha ġew finalizzati.