



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 ta' Novembru 2019
EMA/603662/2019
EMA/H/C/002397

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Luxceptar (ċelloli T vijabbli)

Kiadis Pharma Netherlands B.V. irtirat l-applikazzjoni tagħha għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ta' Luxceptar għall-kura ta' pazjenti b'kanċers tad-demm li qed jirċievu tip ta' trapjant taċ-ċelloli staminali tad-demm.

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

X'inhu Luxceptar u għal xiex kien maħsub li jintuża?

Luxceptar huwa medicina żviluppata biex ittejjeb is-sopravivenza f'pazjenti b'kanċers tad-demm li jkunu qed jiġu ttrattati b'tip speċifiku ta' trapjant taċ-ċelloli staminali tad-demm (proċedura biex tissostitwixxi ċelloli li jiffurmaw id-demm mhux b'saħħithom tal-pazjent b'oħrajn b'saħħithom minn donatur imqabbel).

Luxceptar kien mistenni li jintuża flimkien mat-trapjant f'pazjenti b'ċerti kanċers taċ-ċelloli tad-demm li jkunu wiegħu għall-kura bil-kimoterapija u r-radjazzjoni (remissjoni sħiħa) iżda li jinsabu f'riskju għoli li jergħu lura.

Dan kellu jintuża f'pazjenti li jirċievu trapjant minn donatur relatat iżda mhux identiku u li minnu tneħħew iċ-ċelloli T (tip ta' ċellola bajda tad-demm). Ċelloli T minn trapjant bħal dan jistgħu jattakkaw iċ-ċelloli b'saħħithom fl-ospitu ġdid tagħhom u jikkawżaw effetti sekondarji serji msejha marda tat-trapjant kontra l-ospitu (GVHD, graft-versus-host disease); it-tneħħija tagħhom tnaqqas dan ir-riskju iżda tnaqqas il-probabbiltà li t-trapjant ikun effettiv.

Luxceptar fih ċelloli T mid-donatur tat-trapjant, ittrattati b'mod speċjali sabiex inaqqsu r-riskju ta' GVHD. Dan kellu jiġi bħala sospensjoni likwida li għandha tingħata permezz ta' infużjoni (dripp) ġo vina.

Luxceptar kien ikklassifikat bħala 'medicina orfni' (medicina li tintuża f'mard rari) f'diversi dati. Aktar tagħrif dwar il-klassifikazzjonijiet orfni jista' jinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija. [il-prevenzjoni ta' GVHD](#), Settembru 2008; [il-kura ta' lewkimja mijelojde akuta](#), Novembru 2014; [il-kura fi trapjant taċ-ċelloli staminali ematopojetiku](#), Ġunju 2016.

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 Luxceptar?

Għalkemm it-tnaqqis tal-għadd ta' ċelloli T ittrapjantati fi trapjant inaqqas ir-riskju ta' GVHD, dan jista' wkoll jagħmilha aktar diffiċli biex it-trapjant jiġġieled kontra ċ-ċelloli tal-kanċer u biex terġa' tinbena s-sistema immuni tal-pazjent. Luxceptar fih iċ-ċelloli T tad-donatur li ġew ittrattati b'mod selettiv sabiex jitneħħew dawk li jistgħu jattakkaw it-tessut tal-pazjent u jikkawżaw GVHD. L-għoti tagħhom f'it wara t-trapjant jissostitwixxi ċ-ċelloli neqsin fit-trapjant u jgħinu biex jiġġieled l-infezzjonijiet u ċ-ċelloli tal-kanċer.

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

Il-kumpanija pprovdiet riżultati minn studju ewlieni li involva 23 pazjent li kellhom jirċievu trapjant taċ-ċelloli staminali tad-demmi mingħajr ċelloli T minn donatur relatat iżda mhux identiku biex jikkura lewkimji mijeloidi akuti jew limfoblastiċi jew sindromi mijelodisplastici. Il-kejl ewlieni tal-effettività kien l-għadd ta' mwiet relatati mal-kumplikazzjonijiet tat-trapjant wara 6 xhur. Il-kumpanija pprovdiet ukoll *data* ta' appoġġ dwar il-kwalità, is-sigurtà u l-effettività minn studji oħra.

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

Minhabba li Luxceptar huwa mediċina għal terapija avvanzata, dan ġie vvalutat f'isem l-Aġenzija mill-Kumitat għat-Terapiji Avvanzati.

X'irrakkomandat l-Aġenzija dak iż-żmien?

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-data u t-tweġibiet tal-kumpanija għall-mistoqsijiet tal-Aġenzija, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kellha xi tħassib u l-opinjoni provviżorja tagħha kienet li Luxceptar ma setax jiġi awtorizzat biex jittratta pazjenti b'kanċers tad-demmi li jirċievu trapjanti taċ-ċelloli staminali tad-demmi mingħajr ċelloli T. L-istudju ewlieni involva numru żgħir ta' pazjenti u l-mod kif ġie mfassal ma ppermettix li l-Aġenzija tasal għal konklużjoni dwar l-effettività ta' Luxceptar. Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, minhabba li ma ntwerix prova tal-effettività, il-benefiċċji ta' Luxceptar ma kinux jегħlbu r-riskji tiegħu.

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

Fl-[ittra](#) li bagħtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li kienet qed tirtira l-applikazzjoni minhabba l-fehma tal-Aġenzija li l-evidenza attwali ma kinitx biżżejjed biex issir konklużjoni dwar l-effettività tal-kura.

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

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li huma għaddejjin minn provi kliniċi bi Luxceptar.

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