



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 ta' Lulju 2022
EMA/641196/2022
EMA/H/C/005893

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. (parsaclisib)

Incyte Biosciences Distribution B.V. irtirat l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-medicina tagħha, Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V., għall-kura ta' limfoma taż-żona marginali, kanċer taċ-ċelloli bojod tad-demm.

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fis-27 ta' Ġunju 2022.

X'inhu Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. u għal xiex kien mistenni li jintuża?

Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. għe żviluppat bħala medicina sabiex tikkura adulti b'limfoma taż-żona marginali (MZL), kanċer ta' tip ta' ċellola bajda tad-demm imsejha limfoċiti B jew ċelloli B. F'din il-marda, il-limfoċiti B anormali jimmultiplikaw malajr wisq u jgħixu għal żmien twil wisq. Il-medicina kienet maħsuba biex tintuża waħedha f'pazjenti li l-kanċer tagħhom reġa' feġġ jew li ma rrispondiex għal tal-inqas kura waħda preċedenti kontra l-kanċer.

Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. fih is-sustanza attiva parsaclisib u kellu jiġi bħala pilloli.

Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. għe kklassifikat bħala "medicina orfni" (medicina li tintuża f'mard rari) fil-25 ta' Lulju 2019 għall-kura ta' MZL. Aktar informazzjoni dwar il-klassifikazzjoni orfni tista' tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3192185>

Kif jaħdem Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V.?

Il-parsaclisib timblokka l-effetti ta' enzima msejha fosfatidilinositol-3-kinazi li għandha rwol fit-tkabbir u fis-sopravivenza taċ-ċelloli bojod tad-demm. Din l-enzima hija attiva żżejjed f'pazjenti b'MZL. Billi timblukkaha, il-parsaclisib kienet mistennija li tikkawża l-mewt taċ-ċelloli tal-kanċer, u b'hekk tittardja, jew twaqqaf il-progressjoni tal-marda.



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

Il-kumpanija pprovdiet riżultati minn studju ewlieni li evalwa l-effett tal-medicina waħedha f'100 pazjent b'MZL li kienet reġġet feġġet wara, jew li ma kinux irrispondew għal, mill-inqas kura waħda preċedenti kontra l-kanċer. F'dan l-istudju, il-medicina ma tqabblitx ma' xi kura oħra u l-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-proporzjon ta' pazjenti li wrew rispons għall-kura (rispons parzjali jew shiħ).

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 inizjali mill-kumpanija u kienet ifformulat lista ta' mistoqsijiet għall-kumpanija. Il-kumpanija kienet għadha ma wegħbitx għall-mistoqsijiet fiż-żmien tal-irtirar.

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

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-*data*, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kellha xi tħassib, u l-opinjoni provviżorja tagħha kienet li Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. ma setax jiġi awtorizzat.

L-Aġenzija kellha xi tħassib, inkluż il-fatt li ma kien hemm l-ebda komparatur fl-istudju ewlieni, xi *data* dwar kif il-ġisem jipproċessa l-medicina kienet nieqsa, u ma kienx hemm biżżejjed ġustifikazzjoni għall-iskeda tad-dożaġġ. Peress li l-kumpanija kienet applikat għal awtorizzazzjoni kkundizzjonata għat-tqegħid fis-suq, l-Aġenzija nnotat ukoll li l-kumpanija ma kinitx uriet li l-medicina tagħha għandha vantaġġi fuq kuri eżistenti. Fl-aħħar nett, kien hemm xi mistoqsijiet dwar il-proċess ta' manifattura u l-kwalità tal-medicina.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kienet tal-opinjoni li l-benefiċċji ta' Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. ma kinux jegħlbu r-riskji tiegħu.

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

Fl-[ittra](#) tagħha li baġtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li ma setgħetx tindirizza b'mod sodisfaċenti t-tħassib tal-Aġenzija, jiġifieri dwar it-tfassil tal-istudju u l-fattibbiltà li jitwettqu aktar studji.

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

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti fi provi kliniċi bl-użu ta' Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V.

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