



Londra, 24 ta' April 2008
Dok. Ref. EMEA/138069/2008

**MISTOQSIJA U TWEĠIBA DWAR L-IRTIRAR TA' MODIFIKA FL-AWTORIZZAZZJONI
GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
ghal
EVOLTRA**

Denominazzjoni Komuni Internazzjonali (DKI): **klofarabina (clorafabine)**

Fit-18 ta' Marzu 2008, Bioenvision Ltd, kumpanija totalment sussidjarja ta' Genzyme Corporation, b'mod uffiċjali għarrfet lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) li tixtieq tirtira l-applikazzjoni tagħha għal modifika fl-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ta' Evoltra. Din il-modifika kienet tirrigwarda estensjoni ta' indikazzjoni sabiex tkun tinkludi t-trattamenti ta' lewċemija mjelojda akuta f'pazjenti anzjani. Evoltra kien ikkwalifikat bħala mediċina orfni għal din il-kondizzjoni fit-8 ta' Mejju 2003.

X'inhu Evoltra?

Evoltra huwa konċentrat li jithallat biex isir soluzzjoni għall-infużjoni (dripp fil-vina). Fih is-sustanza attiva klofarabina.

Evoltra diġà jintuża fit-trattament ta' tfal li jkollhom lewċemija akuta linfoblastika (ALL, kanċer tal-linfoċiti, tip ta' ċellola bajda tad-demm). Jintuża meta ma jintwera l-ebda effett fil-marda, jew meta l-pazjent jirkadi, wara tal-anqas żewġ trattamenti oħra, u meta l-ebda trattament iehor huwa mistenni li jaħdem.

Għal xiex kien mistenni li jintuża Evoltra?

Fl-indikazzjoni l-ġdida, Evoltra kien mistenni wkoll li jintuża fit-trattament ta' pazjenti ta' '1 fuq minn 65 sena li jkollhom lewċemija mjelojda akuta (AML, kanċer fiċ-ċelloli mjelojdi, tip ta' ċellola bajda tad-demm li tkun immatura). Kellu jintuża f'pazjenti li mhumiex adatti għall-kimoterapija, minhabba li jkollhom ċerti anomaliji ġenetiċi fiċ-ċelloli mjelojdi tagħhom, AML 'sekondarja' (AML wara problemi preċedenti fid-demm) jew marda oħra minbarra AML, jew minhabba li l-età tal-pazjent tkun 70 sena jew aktar.

Kif kien mistenni li jaħdem Evoltra?

Is-sustanza attiva f'Evoltra, klofarabina, hija ċitotossika (mediċina li toqtol iċ-ċelloli li jkunu qed jimmultiplikaw, bħaċ-ċelloli tal-kanċer). Tappartjeni għall-grupp ta' mediċini ta' kontra l-kanċer magħrufa bħala 'antimetaboliti'. Klorafabina hija analoga tal-adenina, li hija parti mid-DNA, il-materjal ġenetiku fundamentali taċ-ċelloli. Fil-ġisem, klofarabina tissostitwixxi l-adenina, u jinterferixxi mal-enzimi involuti fil-produzzjoni tal-materjal ġenetiku. Dan iwaqqaf iċ-ċelloli milli jipproduċu DNA ġdid u jnaqqas ir-ritmu tat-tkabbir taċ-ċelloli tat-tumuri.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija għas-sostenn tal-applikazzjoni tagħha lis-CHMP?

Il-kumpanija pprezentat riżultati minn studju ewlieni li kien jinvolvi 66 pazjent ta' età ta' 65 sena jew aktar li kellhom AML, li qatt ma rċewew trattament qabel u li ma kinux ikkunsidrati idonei għal kimoterapija intensiva. L-istudju ma qabbilx Evoltra ma' trattament iehor. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-numru ta' pazjenti li esperjenzaw 'remissjoni' (meta titneħħa l-lewċemija mill-mudullun tal-ghadam u l-irkupru komplet jew parzjali tal-livelli normali tal-ghadd ta' ċelloli tad-demm).

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

L-applikazzjoni kienet waslet f'jum 90 meta l-kumpanija rtiratha. Wara li s-CHMP kien ivvaluta t-tweġibiet mill-kumpanija għal lista ta' mistoqsijiet, kien għad fadal xi kwistjonijiet pendenti li baqghu ma ġewx solvuti.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tas-CHMP dak iż-żmien?

Skont l-analiżi tad-dejta u t-tweġiba tal-kumpanija għal-lista ta' mistoqsijiet tas-CHMP, fi żmien l-irtirar, is-CHMP kellu xi thassib u kien tal-opinjoni provvizorja li Evoltra ma setax jiġi approvat għat-trattament ta' AML f'pazjenti anzjani.

X'kien it-thassib ewlieni tas-CHMP?

Is-CHMP kellu thassib dwar il-fatt li l-istudju ewlieni ma kienx suffiċjenti għall-istabbiliment tal-benefiċċju ta' Evoltra fit-trattament ta' AML f'pazjenti anzjani li ma kinux idonei għall-kimoterapija intensiva, u li r-riżultati ta' studju li qabbel Evoltra ma' trattament standard kienu ikun meħtieġa biex tiġi determinata l-effikaċja tal-medicina. Il-Kumitat kellu thassib li l-istudju ewlieni inkluda għadd ta' pazjenti li setghu kienu idonei għall-kimoterapija intensiva u dan seta' jwassal biex l-effikaċja ta' Evoltra tidher iktar promettenti. Kien hemm xi thassib ukoll dwar l-effetti sekondarji tal-medicina, li kienu jaffettwaw il-kliwi.

Għalhekk, fi żmien l-irtirar, l-opinjoni tas-CHMP kienet li l-benefiċċju ta' Evoltra ma kienx intwera biżżejjed u li kwalunkwe benefiċċji li seta' kellu ma kinux jegħlbu r-riskji identifikati.

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

L-ittra mill-kumpanija li tgħarraf lill-EMA dwar l-irtirar tal-applikazzjoni tista' tiġi kkonsultata [hawn](#).

X'inhuma l-konsegwenzi tal-irtirar għal dawk il-pazjenti li jkunu qegħdin jagħmlu provi kliniċi jew programmi ta' użu b'kumpassjoni bl-użu ta' Evoltra?

Il-kumpanija għarrfet lis-CHMP li dan l-irtirar ma kellux konsegwenzi għall-pazjenti li jkunu għaddejjin minn provi kliniċi jew programmi ta' użu b'kumpassjoni b'Evoltra. Jekk inti qed tiegħu sehem fi prova klinika jew fi programm ta' użu b'kumpassjoni u tixtieq iżjed tagħrif dwar it-trattament tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li jkun qed jagħtik dan it-trattament.

X'qiegħed jiġri dwar l-użu ta' Evoltra fit-trattament ta' tfal bi ALL ?

Ma hemm l-ebda konsegwenza fuq l-użu ta' Evoltra fl-indikazzjoni awtorizzata, fejn il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju jibqa' invarjat.