

Londra, 19 ta' Marzu 2009
Dok ta' Ref. EMEA/291372/2009

**Mistoqsija u twegiba dwar l-irtirar tal-applikazzjoni ghat-tqeghid fis-suq
ghal
Cylatron**

Denominazzjoni Komuni Internazzjonali (DKI): **peginterferon alfa-2b**

Fil-11 ta' Marzu 2009, SP Europe gharrfet ufficjalment lill-Kumitat ghall-Prodotti Medicinali ghall-Uzu mill-Bniedem (CHMP) bl-intenzjoni li tirtira l-applikazzjoni taghha ghall-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq ghal Cylatron ghat-trattament addizzjonali ta' melanoma ta' fazi III.

X'inhu Cylatron?

Cylatron huwa trab u solvent li jithalltu biex isiru soluzzjoni ghall-injezzjoni. Fih is-sustanza attiva peginterferon alfa-2b.

Ghal xiex kien mistenni li jintuza Cylatron?

Cylatron kien mistenni li jintuza f'adulti b'melanoma ta' fazi III (avanzata) bhala trattament addizzjonali wara intervent kirurgiku, biex jipprevjeni milli l-marda terga' titfa'ca. Il-melanoma hija tip ta' kanċer tal-gilda li jolqot ic-celloli msejha melanoċiti. 'Fazi III' tfisser li xi whud mic-celloli tal-kanċer infirxu ghan-linfonodi (parti mis-sistema linfatika li tbattal il-fluwidi mit-tessuti tal-gisem). Cylatron kien mistenni li jinghata lil pazjenti li l-linfonodi taghhom kien fihom celloli tal-melanoma kif jidhru taht il-mikroskopju, izda mhux meta l-kanċer ikun giegheh lil-linfonodi jikbru tant li jinhassu minn gol-gilda.

Kif huwa mistenni li jahdem Cylatron?

Is-sustanza attiva f'Cylatron, peginterferon alfa-2b, tappartjeni ghall-grupp ta' 'interferoni'. Din tikkonsisti f'sustanza msejha interferon alfa-2b, li giet 'pegylated' (jigifieri miksija b'sustanza kimika msejha polyethylene glycol [polyethylene glycol]). Din tnaqqas ir-rata li biha s-sustanza titnehha mill-gisem u tippermetti li l-medicina tinghata inqas spiss.

Fil-melanoma, interferon alfa-2b hija mahsuba li tahdem billi twaqqaf it-tkabbir u l-multiplikazzjoni ta' celloli kanċeruzi, billi ggiegheh lil dawn ic-celloli jmutu u billi tistimula s-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-gisem) sabiex tattakka u toqtol lic-celloli tal-kanċer.

Peginterferon alfa-2b ilu awtorizzat fl-Unjoni Ewropea (UE) sa minn Mejju tas-sena 2000 bhala PegIntron u ViraferonPeg ghat-trattament tal-epatite C. Interferon alfa-2b mhux 'pegylated' ilu wkoll awtorizzat fl-UE sa minn Marzu tas-sena 2000 bhala IntronA. IntronA huwa awtorizzat ghat-trattament ta' melanoma malinja wara intervent kirurgiku, flimkien ma' mard iehor.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija ghas-sostenn tal-applikazzjoni taghha lis-CHMP?

L-effetti ta' Cylatron ghall-ewwel gew ittestjati fuq mudelli sperimentali qabel ma gew studjati fuq il-bniedem.

Cylatron gie studjat fi studju ewlieni wiehed li kien jinvolvi 1,256 adult b'melanoma ta' fazi III. Il-pazjenti ngkataw Cylatron ghal mhux aktar minn hames snin jew ma rcevev l-ebda trattament. Meta beda l-istudju, il-pazjenti kollha kien sarilhom intervent kirurgiku biex jitnehhew il-linfonodi li kien fihom celloli tal-melanoma. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien kemm damu hajjin il-pazjenti qabel ma regghet feqget il-marda.

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni meta din ġiet irtirata?

L-applikazzjoni kienet waslet f'jum 194 meta l-kumpanija rtiratha. Wara li s-CHMP kien ivvaluta t-tweġibiet mill-kumpanija għal lista ta' mistoqsijiet, kien għad baqa' xi kwistjonijiet pendenti li baqghu ma ġewx solvuti.

Is-CHMP normalment jiehu sa 210 granet biex jevalwa applikazzjoni ġdida. Fuq il-bażi tar-revizjoni tad-dokumentazzjoni inizjali, is-CHMP jhejji lista ta' mistoqsijiet fil-jum 120, li mbagħad tintbagħat lill-kumpanija. Ladarba l-kumpanija tkun ipprezentat it-tweġibiet tagħha għall-mistoqsijiet imressqa, is-CHMP jeżaminahom u jista', qabel ma jagħti opinjoni, jitlob għal xi mistoqsijiet ohra fil-jum 180. Wara l-opinjoni tas-CHMP, normalment il-Kummissjoni Ewropea ddum madwar xahrejn sakemm toħroġ l-awtorizzazzjoni.

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

Skont l-analiżi tad-dejta u t-tweġiba mogħtija mill-kumpanija għal-lista ta' mistoqsijiet tas-CHMP fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP ma kellu l-ebda thassib u kien tal-opinjoni provviżorja li Cylatron ma setax jiġi approvat għat-trattament addizzjonali tal-melanoma ta' fażi III.

X'kien it-thassib ewlieni tas-CHMP?

Is-CHMP wera thassib dwar l-effetti sekondarji ta' Cylatron, b'mod partikolari l-għeja u d-depressjoni. Wera wkoll thassib għall-fatt li, għalkemm il-medicina wriet xi effetti fl-ittardjar tar-ritorn tal-kanċer, ma kienx intwera li kienet effikaċi fiż-żieda ta' kemm idumu hajjin il-pazjenti.

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

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

X'inhuma l-konsegwenzi tal-irtirar għal daww il-pazjenti li jkunu involuti fi provi kliniċi jew programmi ta' użu b'kumpassjoni bl-użu ta' Cylatron?

Il-kumpanija għarrfet lis-CHMP li ma kienx hemm konsegwenzi għall-pazjenti li jkunu għaddejjin minn provi kliniċi jew programmi ta' użu b'kumpassjoni b'Cylatron. Jekk inti qed tiehu sehem fi studju kliniku jew fi programm ta' użu b'kumpassjoni u tehtieg iżjed tagħrif dwar it-trattament tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li jkun qed jagħtik dan it-trattament.

X'jiġri b'PegIntron u b'ViraferonPeg għat-trattament tal-epatite Ċ u b'IntronA għat-trattament tal-melanoma malinja?

Dan l-irtirar tal-applikazzjoni ma għandu l-ebda konsegwenza fuq l-użu ta' PegIntron, ViraferonPeg u IntronA fl-indikazzjonijiet awtorizzati tagħhom, li għalihom, il-bilanċ tal-benefiċċju u r-riskji jibqa' invarjat.