



**MISTOQSIJA U TWEĠIBA DWAR L-IRTIRAR TA' L-APPLIKAZZJONI GHAT-TQEĠHID
FIS-SUQ
ghal
LENALIDOMIDE CELGENE EUROPE**

Denominazzjoni Komuni Internazzjonali (DKI): **lenalidomide**

Fit-30 ta' Mejju 2008, Celgene Europe Limited uffiċjalment għarrfet lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) li tixtieq tirtira l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Lenalidomide Celgene Europe, għat-trattament ta' anemija kkawżata minn sindromi mjelodisplastiki (*anaemia due to myelodysplastic syndromes*). Lenalidomide Celgene Europe gie klassifikat bħala prodott mediċinali orfni fit-8 ta' Marzu 2004.

X'inhu Lenalidomide Celgene Europe?

Lenalidomide Celgene Europe huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva lenalidomide. Lenalidomide gie awtorizzat fl-Unjoni Ewropea minn Ġunju 2007 bl-isem ta' Revlimid, għat-trattament ta' mjeloma multipla. Mjeloma multipla hi kanċer fiċ-ċelluli tal-plażma fil-mudullun ta' l-għadam.

Għal xiex kien mistenni li jintuża Lenalidomide Celgene Europe?

Lenalidomide Celgene Europe kien mistenni li jintuża fit-trattament ta' anemija (livelli baxxi ta' ċelluli ħomor tad-demem) ikkawżata minn sindromi mjelodisplastiki, grupp ta' kundizzjonijiet fejn jkunu prodotti f'it-ċelluli tad-demem fil-mudullun ta' l-għadam. F'xi każijiet, is-sindromi mjelodisplastiki jistgħu jwasslu għall-iżvilupp ta' lewċemija mjelojda akuta (tip ta' kanċer li jaffettwa ċ-ċelluli bojod tad-demem).

Lenalidomide Celgene Europe kellu jintuża f'pazjenti li kienu dipendenti fuq trasfużjonijiet tad-demem għat-trattament ta' l-anemija b'sindromi mjelodisplastiki kienu assoċjati ma' tibdil ġenetiku speċifiku (thassir ta' parti minn kromosoma numru 5), u b'riskju baxx jew intermedju għall-progressjoni għal-lewċemija jew il-mewt.

Kif hu mistenni jaħdem Lenalidomide Celgene Europe?

Is-sustanza attiva f'Lenalidomide Celgene Europe, lenalidomide, hija aġent immunomodulanti. Dan ifisser li jaffettwa l-attività s-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem). Il-mod eżatt kif jaħdem lenalidomide fis-sindromi mjelodisplastiki mhuwiex magħruf, iżda hu maħsub li jimblokka t-tkabbir taċ-ċelluli tat-tumur fil-mudullun ta' l-għadam, filwaqt li jippermetti t-tkabbir taċ-ċelluli normali tal-mudullun ta' l-għadam, inkluzi ċ-ċelluli li jipproduċu ċ-ċelluli ħomor tad-demem.

X'dokumentazzjoni ipprezentat il-kumpanija għas-sostenn ta' l-applikazzjoni tagħha lis-CHMP?

L-effetti ta' Lenalidomide Celgene Europe għall-ewwel ġew ittestjati f'mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fil-bniedem.

L-effikaċja tiegħu kienet studjata fi studju ewlieni wiehed li twettaq f'għadd ta' spartarjiet u kliniċi ('siti') fl-Istati Uniti ta' l-Amerka u fil-Ġermanja. L-istudju kien jinvolvi 148 pazjent b'anemija dipendenti fuq trasfużjoni, b'sindromi mjelodisplastiki b'riskju baxx jew intermedju (livell 1) u thassir ta' parti mill-kromosoma 5 ('thassir 5q'). L-istudju haress lejn l-effetti ta' trattament b'doża ta' 10 mg kuljum ta' Lenalidomide Celgene Europe jew kontinwament jew li jingħata bħala ċiklu ripetut għal tliet ġimgħat bi trattament segwit b'ġimgħa mingħajr trattament. Il-kejl ewlieni ta' l-effikaċja kien il-propożjon ta' pazjenti li saru 'indipendenti mit-trasfużjoni', li jfisser li l-anemija li kellhom giet ikkontrollata mingħajr il-htieġa għal trasfużjoni tad-demem għal perjodu ta' tmien ġimgħat.

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni ta' l-applikazzjoni qabel ma din ġiet irtirata?

L-evalwazzjoni kienet intemmet u s-CHMP kien ta opinjoni negattiva, li kienet ġiet ikkonfermata wara proċedura ta' evalwazzjoni mill-ġdid. Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni tagħha qabel ma l-Kummissjoni Ewropea kienet adottat deċiżjoni formali.

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

Skond l-analizi tad-dejta u t-twegiba mogħtija mill-kumpanija għal-lista ta' mistoqsijiet tas-CHMP fiż-żmien l-irtirar, is-CHMP kien ta opinjoni negattiva u ma rrakkomandax li tingħata l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Lenalidomide Celgene Europe għat-trattament ta' l-anemija kkawżata minn sindromi mjelodisplastici.

X'kien it-thassib ewlieni tas-CHMP?

Is-CHMP kellu thassib dwar il-mod kif twettaq l-istudju ewlieni, li kien ifisser li kien diffiċli li tiġi evalwata s-sigurtà ta' Lenalidomide Celgene Europe. B'mod partikolari, minhabba li l-istudju ma qabbilx il-medicina ma' l-ebda trattament ieħor, kien diffiċli li jiġi determinat jekk it-trattament b'Lenalidomide Celgene Europe žied ir-riskju ta' progressjoni għal lewċemija mjelojda akuta. Barra minn hekk, spezzjoni ta' wieħed mis-siti fejn twettaq l-istudju ewlieni qajjem xi thassib dwar il-mod ta' registrazzjoni tar-riżultati, li seta' jaffettwa iktar l-affidabbiltà ta' l-istudju ewlieni. Għalhekk, fi żmien l-irtirar, l-opinjoni tas-CHMP kienet li l-benefiċċju ta' Lenalidomide Celgene Europe 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 ta' l-applikazzjoni?

L-ittra mill-kumpanija li tgħarraf lill-EMA dwar l-irtirar ta' l-applikazzjoni tista' tiġi kkonsultata hawn.

X'inhuma l-konsegwenzi ta' l-irtirar għal daww il-pazjenti li kienu involuti fi provi klinici jew programmi ta' użu b'kumpassjoni bl-użu ta' Lenalidomide Celgene Europe?

Il-kumpanija infurmat lis-CHMP li ser tkompli toffri d-disponibbiltà ta' lenalidomide lill-pazjenti li jkunu għaddejjin minn provi klinici jew programmi ta' użu b'kumpassjoni. Jekk inti qed tiehu sehem fi studju kliniku jew fi programm ta' użu b'kumpassjoni u trid iżjed tagħrif dwar it-trattament tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li jkun qed jagħtik dan it-trattament.

X'isir b'Revlimid li jintuża fit-trattament ta' mjeloma multipla?

M'hemm l-ebda konsegwenza ta' dan l-irtirar fuq l-użu ta' Revlimid, li fih ukoll lenalidomide, fl-indikazzjoni awtorizzata tiegħu. Il-bilanċ tal-benefiċċji u r-riskji għal Revlimid jibqa' l-istess.