

Londra, 25 ta' Settembru 2008

Dok. Ref. EMEA/404511/2008

Mistoqsija u Tweġiba dwar l-irtirar ta' l-applikazzjoni għat-tqeghid fis-suq Orplatna

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

Fl-1 ta' Awwissu 2008, Pharmion Ltd. uffiċjalment gharraf lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) li tixtieq tirtira l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq għal Orplatna, użata għat-trattament ta' pazjenti li b'kanċer tal-prostata metastatiku refrattorju għall-ormoni li l-kemjoterapija ma hadmitx fuqhom.

X'inhu Orplatna?

Orplatna huwa mediċina li fiha satraplatin bħala sustanza attiva. Hija disponibbli f'kapsuli għat-tehid orali li fihom 10 jew 50 mg satraplatin.

Għal xiex kien mistenni li jintuża Orplatna?

Orplatna kien mistenni li jintuża għat-trattament tal-kanċer tal-prostata. Dan huwa kanċer li jolqot il-glandola tal-prostata, il-glandola ta' taht il-bużżieqa ta' l-awrina fl-irġiel li tipproduċi l-likwidu misjub fis-semen. Il-mediċina kellha tintuża ma' prednisone jew prednisolone (mediċini antinfjammatorji) f'pazjenti li ma rrispondewx għal mediċini oħrajn li huma kontra l-kanċer, meta l-kanċer tagħhom infirex mis-sit originali għal partijiet oħra tal-gisem (metastatiku) u li wera li huwa 'refrattorju għall-ormoni'. Dan ifisser li l-kanċer tal-prostata ma jirrispondix għall-kura ormonali.

Kif kien mistenni li jahdem Orplatna?

Is-sustanza attiva f'Orplatna, satraplatin, hija mediċina ċitotossika (mediċina li toqtol iċ-ċelloli li jkunu qed jimmultiplikaw bħaċ-ċelloli tal-kanċer) li jkunu parti mill-grupp ta' 'komposti tal-platinu'. Dawn il-komposti huma magħmula mill-metall tal-platinu. Huwa mistenni li satraplatin jehel mad-DNA fiċ-ċelloli u jzommhom milli jirriproduċu fil-gisem. B'konsegwenza, huwa mistenni li jieqaf it-tkabbir taċ-ċelloli tat-tumur li eventwalment imutu.

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

L-effetti ta' Orplatna għall-ewwel ġew ittestjati fuq mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fil-bniedem.

Studju prinċipali qabbel l-effikaċja taż-żieda ta' Orplatna jew placebo (trattament finta) ma' prednisone f'950 pazjent b'kanċer tal-prostata metastatiku refrattorju għall-ormoni li fih ta' l-anqas trattament preċedenti wiehed ma hadimx. Il-kejl prinċipali ta' l-effikaċja kien il-perjodu ta' 'sopravivenza mingħajr progressjoni' (iż-żmien li l-marda tiegħu biex tiggrava) kif ukoll iż-żmien globali ta' sopravivenza. Il-perjodu ta' sopravivenza mingħajr progressjoni tkejjel b'metodu 'kompost', li jfisser li kien hemm aktar minn sintomu wiehed li seta' jintuża bħala kejl. F'dan il-każ, il-progressjoni tista' titkejjel kif ifeġġu tumuri godda matul l-isken, il-feġġa ta' problemi godda ta' l-ghadam, il-progressjoni ta' sintomi (bħalma huma wġiġh, telf ta' piż jew problemi relatati ta' l-awrina) jew mewt.

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

L-applikazzjoni kienet waslet f'jum 180 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 baqgħu ma ġewx solvuti.

Is-CHMP normalment jiehu sa 210 ijiem biex jevalwa applikazzjoni ġdida. Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-dokumentazzjoni inizjali, is-CHMP ihejji lista ta' mistoqsijiet fil-120 jum, li mbagħad tintbagħat

lill-kumpanija. Ladarba l-kumpanija tkun ipprezentat it-tweġibiet tagħha għall-mistoqsijiet imressqa, is-CHMP jirrevedihom u jista', qabel ma jagħti opinjoni, iressaq xi mistoqsijiet oħra fil-180 jum. Wara l-opinjoni tas-CHMP, il-Kummissjoni Ewropea normalment iddum madwar xahrejn sakemm tohrog l-awtorizzazzjoni.

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

Skond l-analiżi tad-dejta u t-tweġiba tal-kumpanija għal-lista ta' mistoqsijiet tas-CHMP, fi żmien l-irtirar, is-CHMP kellu xi tħassib u kellu opinjoni proviżorja li Orplatna ma setax jiġi approvat għat-trattament ta' kanċer tal-prostata metastatiku refrattorju għall-ormoni.

X'kien it-tħassib ewlieni tas-CHMP?

Is-CHMP huwa mħasseb li l-effikaċja ta' Orplatna ma gietx murija biżżejjed. Meta mqabbel ma' placebo, Orplatna ma żiedx iż-żmien ta' sopravivenza u l-anqas progress muri fil-perjodu ta' sopravivenza mingħajr progressjoni ma kienx ikkonsidrat rilevanti fl-assenza ta' benefiċċju f'termini ta' żmien ta' sopravivenza globali. Barra minn dan, is-CHMP kellha koinċererni dwar il-kejl kompost ta' perjodu ta' sopravivenza mingħajr progressjoni li l-Kumitat innota li ma gietx ġustifikata b'mod suffiċjenti.

Il-Kumitat innota wkoll li docetaxel huwa t-trattament standard ta' l-ewwel linja għal kanċer tal-prostata metastatiku refrattorju għall-ormoni u li huwa probabbli li l-maġġoranza tal-pazjenti li jistgħu jibbenefikaw mit-trattament Orplatna kienu ġew trattati bi trattament docetaxel u dan ma kienx b'suċċess. Minkejja dan, il-Kumitat kien koinċernat li l-pazjenti fl-istudju prinċipali li kienu ġew ittrattati qabel b'doctaxel kellhom aktar effetti sekondarji meta hadu Orplatna meta mqabbla mal-pazjenti li rċewew mediċini oħrajn għal kanċer tagħhom qabel l-istudju.

Għalhekk, fi żmien l-irtirar, l-opinjoni tas-CHMP kienet li l-benefiċċju ta' Orplatna ma kienx intwera biżżejjed u li kwalunkwe benefiċċju li seta' kellu ma kienu jegħleb ir-riskji identifikati.

X'kienu r-ragunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar ta' l-applikazzjoni?

L-ittra mill-kumpanija li tgħarraf lill-EMA dwar l-irtirar ta' l-applikazzjoni hija disponibbli [hawn](#).

X'inhuma l-konsegwenzi ta' l-irtirar għall-pazjenti li kienu qed jiehdu sehem fi provi kliniċi / programmi ta' użu b'kumpassjoni b'Orplatna?

Il-kumpanija infurmat lis-CHMP li Orplatna ser ikun disponibbli għal pazjenti li hadu sehem fil-provi kliniċi li għadhom għaddejjin.

Jekk inti qed tiehu sehem fi prova kliniku 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.