

Londra, 24 ta' Jannar 2008
Doc. Ref. EMEA/599866/2007

**MISTOQSIJET U TWEĠIBIET FUQ L-IRTIRAR TA' L-APPLIKAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ
ghal
SINEREM**

Sustanza attiva: *Nanoparticelli superparamagnetici ta' l-ossidu tal-hadid stabilizzati b'dextran u sodium citrate*

Fit-13 ta' Diċembru ta' l-2007, Guerbet gharrfu uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (is-CHMP) li jixtiequ jirtiraw l-applikazzjoni tagħhom għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Sinerem li kellu jintuża għall-karatterizzazzjoni tal-linfonodi viżwalizzati bl-MRI (immaġni tar-reżonanza manjetika) fl-evalwazzjoni ta' tumuri primarji mifruxa fil-kankrijiet tal-pelvis.

X'inhu Sinerem ?

Sinerem hu trab li jinhall biex jiffurma soluzzjoni għall-infuzjoni (dripp fil-vina). Fih particelli żgħar immensi ta' l-ossidu tal-hadid (nanoparticelli).

Għal xi kien mistenni li jintuża Sinerem ?

Sinerem kellu jintuża bħala agent dijanjostiku f'pazjenti li kien se jsirilhom skenn ta' l-MRI. Kien se jintuża bħala 'agent tal-kuntrast' biex jgħin biex strutturi interni tal-ġisem isiru iktar viżibbli fl-iskenn. Sinerem kellu jintuża f'pazjenti b'kankru fil-pelvis. Il-kankrijiet tal-pelvis huma kankrijiet li jaffettwaw l-organi fin-naħa t'isfel taż-żaqq, bħall-prostata, il-borża ta' l-awrina, l-utru jew l-għonq ta' l-utru. Sinerem kellu jintuża biex ikun magħruf jekk il-kankru kienx qed jinfirx, billi jgħin fil-viżwalizzazzjoni tal-linfonodi tal-pazjent, li huma parti mis-sistema limfatika, rettikolat ta' strutturi fil-ġisem li għandhom x'jaqsmu mad-difiza tal-ġisem (is-sistema immunitarja). Meta l-kankru jkun qed jinfirx, iċ-ċelloli tal-kankru jimxu fis-sistema limfatika, u dan ikun jista' jidher fil-linfonodi.

Kif kien mistenni jahdem Sinerem ?

Is-sustanza attiva f'Sinerem huwa ossidu tal-hadid fil-forma ta' nanoparticelli f'soluzzjoni ċara, kollojdali (qisha ġeli) ta' dextran, tip ta' zokkor. Id-daqs żgħir hafna tal-particelli jhallihom jingarru fil-ġisem, u jidhlu fis-sistema limfatika. Ladarba jkunu fis-sistema limfatika, in-nanoparticelli jinhatfu minn tip ta' ċellola fis-sistema immunitarja magħrufin bħala 'macrophages' fil-linfonodi. Meta jiġu esposti għall-azzjoni ta' kalamita esterna bħal ma jiġri waqt skenn ta' l-MRI, il-particelli jsiru manjetici, u jkunu jistgħu jidhru iktar fuq l-immaġni ta' l-iskenn. Dan għandu jgħin biex jagħmel differenza bejn il-linfonodi li jkun fihom macrophages u għalhekk mal-particelli manjetici, u l-linfonodi li jkollhom ċelloli tal-kankru u jkun fihom inqas macrophages u inqas particelli manjetici.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha lis-CHMP?

L-effetti ta' Sinerem għall-ewwel ġew ittestjati f'mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fuq il-bnedmin. Kien hemm studju ewlieni wiehed ta' l-effikaċja ta' Sinerem, li fihom b'kollox hadu sehem 271 pazjent b'kankrijiet fil-pelvis. Il-pazjenti sarulhom żewġ skens ta' l-MRI biex ikun magħruf jekk hemmx ċelloli tal-kankru fil-linfonodi tagħhom, wiehed bl-użu ta' Sinerem u wiehed mingħajr. Il-pazjenti mbagħad saritilhom operazzjoni biex jitneħħew il-linfonodi, u r-risultati ta' l-iskennis tqabblu minn tliet qarrejja speċjalisti differenti mar-risultati miksuba meta wiehed ihares lejn il-linfonodi taht il-mikroskopju biex wiehed jara jekk fihom xi ċelloli tal-kankru.

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni ta' l-applikazzjoni meta giet irtirata?

L-applikazzjoni kienet fil-175 jum meta l-kumpanija rtirat.

Wara li vvaluta t-twegibiet mill-kumpanija ghal lista ta' mistoqsijiet, kien ghad hemm xi kwistjonijiet mhux solvuti.

Is-CHMP normalment idum sa 210t ijiem biex jevalwa applikazzjoni għdida. Skond l-analizi tad-dokumentazzjoni inizjali, is-CHMP hejja lista ta' misoqsijiet fil-120 jum, li tintbagħat lill-kumpanija. Ladarba l-kumpanija tkun ipprovdiet it-twegibiet għall-mistoqsijiet, is-CHMP jirrevedihom u jista', qabel ma jagħti opinjoni, jistaqsi xi mistoqsijiet ohra fil-180 jum. Wara l-opinjoni tas-CHMP, il-Kummissjoni Ewropea ġeneralment iddum madwar xahrejn biex tagħti liċenzja.

X'kien irrakkomanda s-CHMP f'dak iż-żmien?

Skond l-analizi tad-dejta u t-twegibiet tal-kumpanija għal-lista ta' mistoqsijiet tas-CHMP fi żmien l-irtirar, is-CHMP kellu xi thassib u kien ta' l-opinjoni proviżorja li Sinerem ma setax jiġi approvat għal użu dijanjostiku għall-karatterizzazzjoni tal-linfonodi viżwalizzati bl-MRI (produzzjoni ta' immaġni bir-reżonanza manjetika) fl-evalwazzjoni tal-firxa tat-tumuri primarji fil-kankrijiet manjetiki.

X'kien it-thassib ewlieni tas-CHMP?

It-thassib ewlieni tas-CHMP kien li l-effikaċja ta' Sinerem fit-titjib ta' immaġni li jidhru fl-iskenn ta' l-MRI ma kinitx intweriet. Kien hemm inkonsistenza bejn il-qari ta' l-iskenns mill-esperti dwar it-titjib li Sinerem seta' pproduċa biex tintwera l-firxa tal-kankru fil-linfonodi waqt l-iskenn ta' l-MRI, u għalhekk Sinerem ma setax jiġi kkunsidrat ta' utilità fil-ġestjoni ta' pazjenti b'kondizzjonijiet bħal dawn.

Għalhekk, fi żmien l-irtirar, l-opinjoni tas-CHMP li l-benefiċċji ta' Sinerem bħala aġent dijanjostiku fil-karatterizzazzjoni tal-linfonodi f'pazjenti b'kankru tal-pelvis ma kinux intwerew biżżejjed u l-benefiċċji ma kinux għelbu r-riskji.

X'kienu r-raġunijiet li tat il-kumpanija għall-irtirar ta' l-applikazzjoni?

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

X'inhuma l-konsegwenzi ta' l-irtirar għall-pazjenti li kienu qed jiehdu sehem fl-istudji kliniċi jew fi programm ta' użu b'kumpassjoni ma' Sinerem ?

Il-kumpanija għarrafet lis-CHMP li ma kienx hemm konsegwenzi għall-pazjenti li kienu qed jiehdu sehem fi programmi ta' użu b'kumpassjoni b'Sinerem. Jekk qed tiehu sehem fi studju kliniku jew fi programm ta' użu b'kumpassjoni u trid iktar taġġir dwar it-trattament tiegħek, kellek lit-tabib li qed jagħtihulek.