

Londra, 19 ta' Frar 2009
Dok. ta' Ref. EMEA/246579/2009.

Mistoqsija u Twegiba dwar l-irtirar tal-applikazzjoni ghat-tqeghid fis-suq ghal Vorinostat MSD

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

Fit-13 ta' Frar 2009 *Merck Sharp & Dohme Limited* uffiċjalment għarrfet lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) li *tixtieq* tirtira l-applikazzjoni *tagħha* għall-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq għal Vorinostat MSD, ghat-trattament ta' adulti b'linfoma avanzata taċ-ċellola T tal-ġilda. Vorinostat MSD ġie kklassifikat bħala prodott mediċinali orfni fil-21 ta' Ġunju 2004.

X'inhu Vorinostat MSD?

Vorinostat MSD *huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva vorinostat. Kellha tkun disponibbli bħala kapsuli.*

Għal xiex kien mistenni li jintuża Vorinostat MSD?

Vorinostat MSD *kien mistenni li jiġi użat fit-trattament ta' adulti b'linfoma avanzata tat-T-cell tal-ġilda (CTCL). CTCL hija tip rari ta' linfoma (kanċer tat-tessut tal-limfa) fejn jikbru xi ċelloli bojod tad-demmi fil-ġilda (ċelloli T). Vorinostat MSD kelli jintuża f'pazjenti li l-kanċer tagħhom kien progressiv (isir aghar), persistenti (ma jirrispondix ghat-trattament) jew rikorrenti (baqa' jiġi lura), u ma rrispondiex tal-inqas żewġ trattamenti oħrajn sistemici (fil-ġisem kollu).*

Kif inhu mistenni li jahdem Vorinostat MSD?

Is-sustanza attiva f'Vorinostat MSD, vorinostat, *timblokka l-attività tal-proteini msejha histone deacetylases, li huma involuti fit-tibdil tal-gene fiċ-ċelloli minn 'on' għal 'off' (minn attivi għal mhux attivi). F'CTCL, Vorinostat MSD kien mistenni li jwaqqaf il-gene li ma jhallux il-qsim u tkabbir taċ-ċelloli ta' tumuri milli jiġu mibdula għal mhux attivi ('off') f'waqtiet xierqa. Dan kien mistenni li jwassal għal tnaqqis fit-tkabbir u fil-qsim taċ-ċelloli T.*

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

L-effetti tal-Vorinostat MSD kienu għall-ewwel ġew ittestjati f'mudelli sperimentali qabel ma' ġew studjati fil-bniedem.

Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati ta' studju prinċipali li fih 74 adult b'CTCL fi stadju avanzat ingħataw Vorinostat MSD. Il-pazjenti kollha kellhom mard progressive, persistenti jew rikorrenti u kienu rċewew żewġ trattamenti sistemici oħra. Vorinostat MSD ma tqabbel mal-ebda trattament ieħor. Il-kejl prinċipali ta' effikaċja kien ibbażat fuq it-tibdil ta' kemm il-ġilda giet affettwata mill-marda u mis-severità tal-leżjonijiet tal-ġilda.

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

L-applikazzjoni kienet waslet f'jum 206 meta l-kumpanija rtiratha. Wara li s-CHMP kien ivvaluta t-twegibiet mill-kumpanija għal lista ta' mistoqsijiet, kien għad fadal xi kwistjonijiet pendenti li baqghu ma ġewx solvuti.

Is-CHMP normalment jiehu sa 210 ijiem biex jevalwa applikazzjoni ġdida. Skont analiżi tad-dokumentazzjoni inizjali, il-Kumitat ihejji lista ta' mistoqsijiet fil-120 jum, u jibgħathom lill-kumpanija. Ladarba l-kumpanija tkun ipprezentat it-twegibiet tagħha għall-mistoqsijiet imressqa, il-Kumitat jirrevedihom u jista', qabel ma jagħti opinjoni, iressaq xi mistoqsijiet oħra fil-180 jum. Wara l-opinjoni tal-Kumitat, il-Kummissjoni Ewropea normalment iddum madwar xahrejn sakemm tohroġ il-liċenzja.

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, il-Kumitat kellu xi thassib u kellu opinjoni proviżorja li Vorinostat MSD ma setax jiġi approvat għat-trattament ta' CTCL fi stadju avanzat.

X'kien it-thassib ewlieni tas-CHMP?

Il-Kumitat kien imhasseb dwar il-mod ta' kif tfassal l-istudju prinċipali. Minhabba li Vorinostat MSD ma tqabbel mal-ebda trattament ieħor, is-sigurtà u l-effikaċja tiegħu *ma jistgħux jiġu evalwati b'mod xieraq. Barra minn dan, l-istudju ma studjax għal kemm żmien* baqgħu hajjin il-pazjenti. B'mod partikolari, is-CHMP kien imhasseb dwar ir-riskju ta' każijiet tromboemboliċi (problemi kkawżati mill-formazzjoni ta' ċapep fil-vini u fl-arterji) f'pazjenti li jiehdu l-Vorinostat MSD. Għalhekk, fi żmien l-irtirar, l-opinjoni tal-Kumitat kienet li l-benefiċċju ta' Vorinostat MSD 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 tgharraf lill-EMA dwar l-irtirar tal-applikazzjoni hija disponibbli [hawn](#).

X'inhuma l-konsegwenzi tal-irtirar għal dawk il-pazjenti li kienu involuti fi provi kliniċi jew programmi ta' użu b'kompessjoni bl-użu ta' Vorinostat MSD?

Il-kumpanija għarrfet lis-CHMP li *ma kienx hemm konsegwenzi għall-pazjenti li jkunu għaddejjin minn provi kliniċi jew programmi ta' użu b'kompessjoni* b'Vorinostat MSD.

Jekk inti qed tiehu sehem fi *studju kliniku jew fi programm ta' użu b'kompessjoni* u tixtieq iżjed tagħrif dwar it-trattament tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li qed jagħtihulek.