

16 ta' Diċembru 2016
EMA/822769/2016
EMA/H/C/004342

Mistoqsijiet u tweġibiet

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Cavoley (pegfilgrastim)

Fis-16 ta' Novembru 2016, Gedeon Richter Plc għarrfet uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) bi-intenzjoni li tirtira l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Cavoley, għat-tnaqqis tan-newtrogenja.

X'inhu Cavoley?

Cavoley huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva pegfilgrastim, li tistimula l-produzzjoni ta' newtrofili (tip ta' ċellola bajda tad-demm li tiġġieled l-infezzjonijiet). Kien ser jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni taħt il-ġilda.

Cavoley ġie żviluppat bħala mediċina 'bijosimili'. Dan ifisser li Cavoley kien intiż li jkun simili ħafna għal mediċina bijoloġika (il-'mediċina ta' referenza') li diġà tinsab awtorizzata fl-Unjoni Ewropea msejha Neulasta. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara d-dokument mistoqsija u tweġiba [hawn](#).

Għal xiex kien mistenni li jintuża Cavoley?

Cavoley kellu jintuża fuq pazjenti bil-kanċer għat-tnaqqis ta' newtrogenja (livelli baxxi ta' newtrofili). In-newtrogenja hija effett sekondarju ta' ċerti trattamenti ċitotossici (li joqtlu ċ-ċelloli) tal-kanċer minħabba li l-kura toqtol ukoll iċ-ċelloli bojod tad-demm. Cavoley kellu jintuża sabiex jitnaqqas it-tul ta' newtrogenja u l-okkorrenza ta' newtrogenja febbrili (newtrogenja bid-deni).

Kif jaħdem Cavoley?

Is-sustanza attiva f'Cavoley, il-pegfilgrastim, hija magħmula minn filgrastim li jkun ġie 'pegilat' (imwaħħal ma' sustanza kimika msejha glikol politin). Filgrastim huwa simili ħafna għal proteina tal-

bniedem imsejha fattur li jistimula l-kolonji ta' granulociti (G-CSF). Jistimula lill-mudullun biex jipproduci aktar newtrofili u dan itejjeb il-kapaċità tal-pazjent li jiġġiele l-infezzjonijiet.

Minhabba li filgrastim huwa pegilat, it-tneħħija tiegħu mill-ġisem isseħħ aktar bil-mod, li tippermetti l-għoti inqas frekwenti tal-medicina.

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

Il-kumpanija pprezentat riżultati ta' studji ta' persuni b'saħħithom imfassla sabiex juru li Cavoley huwa simili għall-medicina ta' referenza tiegħu Neulasta f'termini ta' struttura kimika, purità, il-mod kif jaħdem u l-mod kif il-ġisem juża l-medicina. Studju ieħor fuq pazjenti li kienu qegħdin jirċievu medicini tal-kanċer qabbel is-sigurtà u l-effikaċja ta' Cavoley u Neulasta.

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

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li s-CHMP kien evalwa d-dokumentazzjoni pprovduta mill-kumpanija u fformula listi ta' mistoqsijiet. Wara li s-CHMP kien ivvaluta t-tweġibiet tal-kumpanija għall-aħħar sensiela ta' mistoqsijiet, kien għad hemm xi kwistjonijiet mhux riżolti.

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

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-data u t-tweġibiet tal-kumpanija għal-lista ta' mistoqsijiet tas-CHMP, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kellu xi tħassib u kien tal-idea provvizorja li Cavoley ma setax jiġi approvat għat-tnaqqis ta' newtopenja. Is-CHMP kien imħasseb li r-riżultati tal-istudju ma kinux urew li fil-ġisem Cavoley jintuża bl-istess mod bħall-medicina ta' referenza Neulasta.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kien tal-opinjoni li l-kumpanija ma kinitx uriet li Cavoley huwa simili ħafna għal Neulasta.

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

Fl-ittra li bagħtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li wara li kkunsidrat il-konklużjoni tas-CHMP, kienet iddeċidiet li tirtira l-applikazzjoni iżda li tkompli tiżviluppa l-prodott u ssegwi l-parir tas-CHMP sabiex tiġi eliminata l-inċertezza li kien għad fadal.

L-ittra tal-irtirar tista' tinstab [hawnhekk](#)

X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan l-irtirar għall-pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija infurmat lis-CHMP li ma hemm ebda prova klinika għaddejja jew programm ta' użu b'kumpassjoni għal Cavoley.