



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 ta' Frar 2019  
EMA/912779/2019  
EMA/H/C/005008

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

Fl-20 ta' Diċembru 2018, STADA Arzneimittel AG 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 ta' newtrogenja.

### X'inhu Cavoley?

Cavoley huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva pegfilgrastim, li tistimula l-produzzjoni ta' newtrofili (tip ta' ċellola bajda tad-demem li tiġġieled l-infezzjonijiet). Dan kellu jingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.

Cavoley ġie żviluppat bħala mediċina 'bijosimili'. Dan ifisser li Cavoley kien intiz li jkun simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-'mediċina ta' referenza') li diġà tinsab awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Cavoley hija Neulasta. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara [hawn](#).

### Għal xiex kien mistenni li jintuża Cavoley?

Cavoley kellu jintuża f'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-demem. Cavoley kellu jintuża sabiex jitnaqqas it-tul ta' newtrogenja u l-okkorrenza ta' newtrogenja febrili (newtrogenja bid-deni).

### Kif jaħdem Cavoley?

Is-sustanza attiva f'Cavoley, pegfilgrastim, hija magħmula minn filgrastim li jkun ġie 'pegilat' (imwaħħal ma' sustanza kimika msejha polietilenglikol). Filgrastim huwa simili ħafna għal proteina tal-bniedem imsejha fattur li jstimula l-kolonji ta' granulociti (G-CSF). Dan jstimula lill-mudullun biex jipproduci aktar newtrofili u jtejjeb il-kapaċità tal-pazjent li jiġġieled l-infezzjonijiet.

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



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

Il-kumpanija pprezentat riżultati ta' żewġ studji f'persuni b'saħħithom imfassla sabiex juru li Cavoley huwa simili ħafna 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 f'pazjenti li kienu qegħdin jirċievu medicini tal-kanċer qabbel l-effikaċja ta' Cavoley u Neulasta. Is-sigurtà ta' Cavoley tqabbel ma' dik ta' Neulasta fi studji differenti li involvew nies b'saħħithom kif ukoll pazjenti bil-kanċer.

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

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li s-CHMP evalwa d-dokumentazzjoni inizjali pprovduta mill-kumpanija u fformula lista ta' mistoqsijiet. Il-kumpanija kienet għadha ma weġbitx għall-mistoqsijiet fiż-żmien tal-irtirar.

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

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-data, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kellu xi tħassib u kien tal-opinjoni provviżorja li Cavoley ma setax jiġi approvat għat-tnaqqis ta' newtrogenja. Is-CHMP kien imħasseb dwar il-validità tar-riżultati minn studji dwar kif il-ġisem jimmaniġġja Cavoley meta mqabbel ma' Neulasta. Barra minn hekk, ma kienx hemm informazzjoni disponibbli dwar il-formulazzjoni fil-ġisem ta' antikorpi kontra s-sustanza attiva f'Cavoley.

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 ma setgħetx tindirizza t-tħassib tas-CHMP fiż-żmien mogħti.

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.