



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 ta' Marzu 2017
EMA/192276/2017
EMA/H/C/004193

Mistoqsijiet u tweġibiet

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Enpaxiq (pacritinib)

Fl-20 ta' Marzu 2017, l-EMA kienet utorizzazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Enpaxiq, għall-kura ta' **pazjenti b' milt milt** b' **'sintomi oħra ta' milt milt**.

X 'inhu Enpaxiq?

Enpaxiq huwa medikament li fiha s-sustanza attiva pacritinib. Dan kienet jigi bħala kapsuli sabiex jittieħdu mill-ħalq.

Għal xiex kien mistenni li jintuża Enpaxiq?

Enpaxiq kien mistenni li jintuża għall-kura ta' **' pazjenti b' milt milt** milt milt - disturb fejn tessut taċ-ċikatriċi jikkumula fil-mudullun fejn jigu prodotti ċ-ċelloli tad-dem.

Enpaxiq kien ikklassifikat b' **h2b ta' medi** ' Awwissu 2010 għal tipi differenti ta' milt milt. Aktar tagħrif dwar il-klassifikazzjonijiet orfni tiegħu jistgħu jinstabu [hawnhekk](#).

Kif jaħdem Enpaxiq?

Is-sustanza attiva f' **'Enpaxiq** timblokka l-azzjoni ta' **LTA2aw5** proteini involuti fil-produzzjoni u t-tkabbir taċ-ċelloli tad-dem. Fil-milt milt, il-pazjenti jkollhom wisq minn dawn il-proteini, li jikkawżaw l-produzzjoni ta' **'dellm iad**, li wħud minnhom jemigraw lej.



X tagħha? **kompanija b'xontappoggja d'applikazzjoni**

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

X **‘Kienet mandazzjoni tas-CHMP dak iż-żmien?**

Minhabba dan it-tħassib, il-Kumitat kien tal-fehma li l-benefi ċċji ta' Enpaxiq r
akbar mir-riskji tiegħu.

Jekk inti qed tiegħi, għaliex għadni informazzjoni dwar il-kura tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li jkun qed jaqti il-kura.