



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 ta' April 2011  
EMA/287731/2011  
EMA/H/C/002265

## Mistoqsijiet u Twegibiet

---

# L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Epostim (epoetina alfa)

Fil-15 ta' Marzu 2011, Reliance GeneMedix 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 Epostim li għandu jintuża fil-kura tal-anemija u jstimula l-produzzjoni taċ-ċelloli tad-demm ħomor.

## X'inhu Epostim?

Epostim huwa soluzzjoni għal injezzjoni li fih s-sustanza attiva epoetina alfa.

Epostim kien żviluppat bħala mediċina 'bijosimili'. Dan ifisser li Epostim kien maħsub biex ikun simili għal mediċina bijoloġika li hija diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (magħrufa wkoll bħala l-'mediċina ta' referenza') u fih l-istess sustanza attiva. Il-mediċina ta' referenza għal Epostim hija Eprex. Għal aktar informazzjoni dwar mediċini bijosimili, ara d-dokument ta' mistoqsija u twegiba [hawn](#).

## Għalxiex kien mistenni li jintuża Epostim?

Epostim kien mistenni li jintuża fis-sitwazzjonijiet li ġejjin:

- fil-kura tal-anemija (għadd baxx taċ-ċelloli tad-demm ħomor) li tkun qiegħda tikkawża sintomi fl-adulti u t-fal li għandhom 'insuffiċjenza renali kronika' (tnaqis progressiv fuq perjodu ta' żmien twil, fil-kapaċità tal-kliewi li jaħdmu kif support);
- fil-kura tal-anemija fl-adulti li jkunu qegħdin jirċievu l-kimoterapija għal ċerti tipi ta' kanċer u biex inaqqas il-ħtieġa tagħhom għal trasfużjonijiet tad-demm;
- biex iżid l-ammont ta' demm li jista' jittiehed minn pazjenti li jkunu sejrin ikollhom bżonn id-demm wara l-kirurgija (trasfużjoni tad-demm awtologa);



- biex inaqqas il-ħtieġa ta' trasfużjonijiet tad-demem fil-pazjenti li ma għandhomx defiċjenza ta' ħadid li jkunu sejrin jagħmlu kirurġija ortopedika (tal-għadam) maġġuri.

## **Kif huwa mistenni li jaħdem Epostim?**

Ormon magħruf bħala eritropojetina (erythropoietin) jistimula l-produzzjoni ta' ċelloli tad-demem ħomor mill-mudullun. L-eritropojetina jiġi prodott mill-kliwi. Fil-pazjenti li jkunu qegħdin jirċievu l-kimoterapija jew li għandhom problemi tal-kliwi, l-anemija tista' tiġi kkawżata minħabba nuqqas ta' eritropojetina, jew minħabba li l-ġisem ma jirrispondix biżżejjed għall-eritropojetina. F'dawn il-każijiet, l-eritropojetina jintuża biex jissostitwixxi l-ormon li huwa nieqes jew biex iżid l-għadd ta' ċelloli tad-demem ħomor. L-eritropojetina jintuża wkoll qabel il-kirurġija biex iżid in-numru ta' ċelloli tad-demem ħomor u jgħin biex jimminimizza l-konsegwenzi ta' telf ta' demm.

Is-sustanza attiva f'Epostim, l-epoetina alfa, hija kopja tal-eritropojetina uman u kienet mistennija li taħdem eżattament bl-istess mod bħall-ormon naturali biex tistimula l-produzzjoni ta' ċelloli tad-demem ħomor. L-epoetina alfa f'Epostim huwa prodott b'metodu magħruf bħala 'teknoloġija rikombinanti tad-DNA': dan huwa magħmul permezz ta' ċellola li tkun irċeviet ġene (DNA), li jagħmilha kapaċi li tipproduċih.

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

L-effetti ta' Epostim ġew l-ewwel ittestjati fuq mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fuq il-bnedmin. Fi studju prinċipali li sar fuq 75 adult bl-anemija kkawżata minn problemi tal-kliwi, il-pazjenti ġew ikkurati b'Epostim u l-livelli ta' emoglobina (proteina fiċ-ċelloli tad-demem ħomor) fid-demem tagħhom tkejlu biex jiġi osservat kemm kien hemm titjib fl-anemija tagħhom. Dan imbagħad tqabbel ma' riżultati rrapportati fid-dokumentazzjoni xjentifika.

It-tieni studju prinċipali li sar fuq 188 pazjent bi problemi fil-kliwi qabbel Epostim mal-medicina ta' referenza Eprex. Dan l-istudju għadu għaddej u għandu l-għan li juri li Epostim għandu l-istess effett fuq iż-żamma tal-livelli ta' emoglobina bħal Eprex.

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

L-applikazzjoni ġiet irtirata qabel 'jum 120'. Dan ifisser li s-CHMP kien għadu qiegħed jevalwa d-dokumentazzjoni inizjali pprovduta mill-kumpanija.

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

Minħabba li s-CHMP kien qiegħed jevalwa d-dokumentazzjoni inizjali pprovduta mill-kumpanija, kien għadu ma għamel l-ebda rakkomandazzjoni.

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

L-ittra mill-kumpanija li tgħarraf lill-Aġenzija bl-irtirar tal-applikazzjoni tista' tinstab taħt il-buttuna 'All documents'.

X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan l-irtirar għall-pazjenti li jkunu nvoluti fi provi kliniċi jew fi programmi ta' użu b'kompessjoni?

Il-kumpanija infurmat lis-CHMP li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li bħalissa huma għaddejnin minn provi kliniċi b'Epostim. Jekk inti qed tiegħu sehem fi prova klinika jew fi programm ta' użu b'kompessjoni u tehtieg aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li jkun qiegħed jagħtik il-kura.