

15 ta' Settembru 2017
EMA/577551/2017
EMA/H/C/004262

Mistoqsijiet u tweġibiet

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

Fit-3 ta' Awwissu 2017, Mylan S.A.S. 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 Fulphila, maħsub biex inaqas in-newtrogenija f'pazjenti li qed jiġu kkurati kontra l-kanċer.

X'inhu Fulphila?

Fulphila huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva pegfilgrastim. Kellu jkun disponibbli bħala soluzzjoni għall-injezzjoni taħt il-ġilda.

Fulphila ġie żviluppat bħala mediċina "bijosimili". Dan ifisser li Fulphila kien maħsub li jkun simili għal mediċina bijoloġika li diġà hija awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (il-"mediċina ta' referenza") msejha Neulasta. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara [hawnhekk](#).

Għal xiex kien mistenni li jintuża Fulphila?

Fulphila ntuzza f'pazjenti bil-kanċer biex inaqas id-dewmien tan-newtrogenija (livelli baxxi ta' newrofil, tip ta' ċellula tad-demem bajda li tiġġieled l-infezzjoni) u l-okkorrenza ta' newtrogenija bid-deni.

In-newtrogenija hija effett sekondarju ta' ċerti kuri kontra l-kanċer u tista' twassal għall-iżvilupp ta' infezzjonijiet serji.

Kif jaħdem Fulphila?

Is-sustanza attiva f'Fulphila u Neulasta, il-pegfilgrastim, hija magħmula minn filgrastim li jkun ġie "pegilat" (imwaħħal ma' sustanza kimika msejha polietilenglikol). Filgrastim huwa simili hafna għal

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

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

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

Il-kumpanija pprezentat riżultati ta' studji li saru biex juru li Fulphila 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. Barra dan, studju wieħed fuq 194 pazjent li jirċievu medicini kontra l-kanċer qabel is-sigurtà, l-effettività u l-immunogeniċità, li jfisser il-kapaċità tal-medicina li tistimula l-produzzjoni ta' antikorpi, ta' Fulphila 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 inizjali pprovduta mill-kumpanija u fformula lista ta' mistoqsijiet. Is-CHMP kien qiegħed jivvaluta t-twegibiet tal-kumpanija għall-mistoqsijiet fiż-żmien tal-irtirar.

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

Fuq il-bażi tar-rieżami tad-data, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kellu xi tħassib u kien tal-idea provviżorja li Fulphila ma setax jiġi approvat għat-tnaqqis tan-newtopenija f'pazjenti li qed jieħdu kkurati kontra l-kanċer.

Tħassib ewlieni wieħed tas-CHMP kien in-nuqqas ta' ċertifikat ta' Prassi Tajba ta' Manifattura (PTM) għall-post tal-manifattura tal-prodott. Tħassib ieħor kien relatat mad-deskrizzjoni tal-proċess ta' manifattura, il-kontroll tal-impuritajiet fis-sustanza attiva u l-isterilizzazzjoni tal-prodott finali.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kien tal-fehma li l-kwalità ta' Fulphila ma kinitx intweriet.

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 kienet qed tirtira l-applikazzjoni għaliex ma setax jinkiseb ċertifikat ta' PTM għall-post tal-manifattura ta' Fulphila fiż-żmien disponibbli.

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

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

Il-kumpanija għarrfet lis-CHMP li dan l-irtirar ma kienx se jkollu impatt fuq il-provi kliniċi li kienu għaddejjin b'Fulphila.

Jekk inti qed tipparteċipa fi prova klinika u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li qed jagħtik il-kura.