

Londra, 22 ta' Ottubru 2009
Dok. ta' Ref. EMEA/745160/2009
EMEA/H/C/994

**Mistoqsijiet u tweġibiet dwar l-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal
Opaxio
paclitaxel poliglumex**

Fil-21 ta' Settembru 2009, *CTI Life Sciences Ltd* innotifikat uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) li tixtieq tirtira l-applikazzjoni tagħha għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Opaxio, għat-trattament tal-ewwel linja ta' pazjenti b'kanċer avanzat taċ-ċelloli mhux żgħar tal-pulmun li għandhom status ta' prestazzjoni ECOG ta' 2.

X'inhu Opaxio?

Opaxio huwa trab li jkun magħmul f'soluzzjoni għall-infużjoni (dripp fil-vina). Fih is-sustanza attiva paclitaxel poliglumex.

Għalxiex kien mistenni li jintuża Opaxio?

Opaxio kien mistenni li jintuża f'pazjenti b'kanċer avanzat taċ-ċelloli mhux żgħar tal-pulmoni għandhom stat ta' prestazzjoni ECOG ta' 2. L-istat ta' prestazzjoni ECOG huwa kejl ta' kemm ikun marid pazjent li jkollu l-kanċer. Stat ta' prestazzjoni ta' 2 ifisser li l-pazjent jista' jiehu hsieb tiegħu nnifsu jew tagħha nnifisha minghajr htieġa ta' għajjnuna iżda li jkun marid wisq biex jagħmel kwalunkwe tip ta' xogħol.

Kif huwa mistenni li jahdem Opaxio?

Is-sustanza attiva f'Opaxio, paclitaxel poliglumex, hija mistennja li tiġi kkonvertita f'paclitaxel fiċ-ċelloli tal-kanċer. Paclitaxel jahdem billi jimblokka l-abbiltà taċ-ċelloli tal-kanċer li jkissru l-'iskelettu' intern li jippermettilhom jinqasmu u jmultiplikaw. Bl-iskelettu tagħhom ikun għadu f'postu, iċ-ċelloli ma jkunux jistgħu jinqasmu u eventwalment imutu. Paclitaxel huwa mediċina ta' kontra l-kanċer li ilha disponibbli fl-Unjoni Ewropea sa mill-1993. F'Opaxio, paclitaxel huwa mwahhal ma' poliglumex biex jagħmlu aktar solubbli.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġa l-applikazzjoni tagħha lis-CHMP?

L-effetti ta' Opaxio għall-ewwel ġew ittestjati f'mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fuq il-bniedem. *Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati ta' studju ewlieni li kien jinvolvi 477 pazjent* b'kanċer avanzat taċ-ċelloli mhux żgħar tal-pulmun u stat ta' prestazzjoni ta' 2. F'dan l-istudju, Opaxio tqabbel ma' gemcitabine jew vinorelbine (żewġ mediċini oħrajn ta' kontra l-kanċer). Il-miżura ewlenija ta' effikaċja kienet kemm idumu haġġin il-pazjenti.

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

L-applikazzjoni kienet waslet fil-jum 180 meta l-kumpanija rtirat. Wara li s-CHMP evalwa t-tweġibiet mill-kumpanija għal lista ta' mistoqsijiet, xorta kien għad hemm xi kwistjonijiet pendenti mhux solvuti.

Is-CHMP normalment jiehu sa 210 granet sabiex jevalwa applikazzjoni għida. Fuq il-bażi tar-revizjoni tad-dokumentazzjoni inizjali, is-CHMP ihejji lista ta' mistoqsijiet fil-jum 120, li mbagħad tintbagħat lill-kumpanija. Ladarba l-kumpanija tkun ipprezentat it-tweġibiet tagħha għall-mistoqsijiet, is-CHMP jirrevedihom u jista', qabel ma jagħti opinjoni, jistaqsi xi mistoqsijiet oħra fil-jum 180. Wara l-

opinjoni tas-CHMP, normalment il-Kummissjoni Ewropea ddum madwar xahrejn sakemm tohrog deċiżjoni fuq din l-opinjoni.

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

Abbażi tal-analiżi tad-dejta u t-tweġiba mogħtija mill-kumpanija għal-lista ta' mistoqsijiet tas-CHMP, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kellu xi tħassib u kien tal-opinjoni provviżorja li Opaxio ma setgħax ikun approvat għat-trattament tal-ewwel linja ta' pazjenti b'kanċer avvanzat taċ-ċelloli mhux żgħar tal-pulmun li għandhom stat ta' prestazzjoni ECOG ta' 2.

X'kien it-tħassib ewlieni tas-CHMP?

Is-CHMP innota li l-istudju ewlieni ma weriex li Opaxio kien effettiv f'pazjenti b'kanċer avvanzat taċ-ċelloli mhux żgħar tal-pulmun li għandhom stat ta' prestazzjoni ECOG ta' 2. Il-Kumitat ma aċċettax l-opinjoni tal-kumpanija li l-istudju wera li Opaxio kien mill-inqas tajjeb daqs il-komparaturi tiegħu minhabba li ma kienx ċar li l-komparaturi nnifishom kienu effettivi fit-tip ta' pazjenti involuti fl-istudju ewlieni. Barra minn hekk, l-istudji ma wrewx li Opaxio kien iktar effettiv miż-żewġ komparaturi.

Is-CHMP wera tħassib ukoll dwar l-effetti sekondarji tal-mediċina, b'mod speċjali newropatija (ħsara lin-nervituri) u mwiet mingħajr spjegazzjoni. Kien hemm ukoll tħassib dwar impuritajiet fil-mediċina u dwar il-mod kif paclitaxel jiġi rilaxxat u distribwit fil-ġisem meta jingħata Opaxio.

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

L-ittra mill-kumpanija li tgharraf lill-EMA dwar l-irtirar tal-applikazzjoni tinsab [hawn](#)

X'inhuma l-konsegwenzi tal-irtirar għal dawk il-pazjenti li jkunu qegħdin jagħmlu provi kliniċi jew programmi ta' użu b'kumpassjoni bl-użu ta' Opaxio?

Il-kumpanija għarrfet lis-CHMP li l-irtirar m'għandux impatt fuq pazjenti fl-Unjoni Ewropea (UE) minhabba li m'hemmx provi kliniċi jew programmi ta' użu b'kumpassjoni għaddejjin bħalissa fl-UE. Madankollu, barra l-UE, il-kumpanija qieghda tkompli tistudja Opaxio f'bosta kanċers inkluż tal-ovarji, tal-esofagu u l-kanċer taċ-ċelloli mhux żgħar tal-pulmun.