



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 ta' Ottubru 2016  
EMA/659373/2016  
EMA/H/C/004306

## **Mistoqsijiet u tweġibiet**

---

# **L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Pemetrexed (bħala ditromethamine) Hospira**

Fit-22 ta' Settembru 2016, Hospira UK Limited 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 Pemetrexed (bħala ditromethamine) Hospira, għall-kura ta' mesoteljoma plewrali malinna u tal-kanċer tal-pulmun ta' ċelloli mhux żgħar.

## **X'inhu Pemetrexed (bħala ditromethamine) Hospira?**

Pemetrexed (bħala ditromethamine) Hospira huwa mediċina tal-kanċer li fiha s-sustanza attiva pemetrexed. Kellha tkun disponibbli bħala trab biex jiġi jithallat biex isir soluzzjoni għal infużjoni (dripp) ġo vina.

Pemetrexed (bħala ditromethamine) Hospira ġie żviluppat bħala 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li kien maħsub li huwa simili għal 'mediċina ta' referenza' li diġà hija awtorizzata fl-Unjoni Ewropea msejja Alimta. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u tweġibiet [hawnhekk](#).

## **Għalxiex kien mistenni li jintuża Pemetrexed (bħala ditromethamine) Hospira?**

Pemetrexed (bħala ditromethamine) Hospira kien mistenni li jintuża għall-kura ta' żewġ tipi ta' kanċer tal-pulmun: mesoteljoma plewrali malinna (kanċer tar-rita tal-pulmun ġeneralment ikkawżat minħabba esponiment għall-asbestos) u kanċer tal-pulmun avanzat taċ-ċelloli mhux żgħar tat-tip magħruf bħala 'mhux skwamuż'.



## **Kif jaħdem Pemetrexed (bħala ditromethamine) Hospira?**

Pemetrexed (bħala ditromethamine) Hospira huwa mistenni li jaħdem bl-istess mod bħall-medicina ta' referenza, Alimta. Fiż-żewġ medicini, is-sustanza attiva, pemetrexed, tinbidel fil-ġisem f'forma attiva li timblokka l-enzimi meħtieġa biex isir il-materjal ġenetiku (DNA u RNA). It-tibdil f'forma attiva jseħħ aktar faċilment f'ċelloli tal-kanċer milli f'ċelloli normali. Dan iwaqqaf liċ-ċelloli tal-kanċer milli jikbru u jinqasmu, b'impatt żgħir biss fuq iċ-ċelloli normali.

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

Minhabba li Pemetrexed (bħala ditromethamine) Hospira ġie żviluppat bħala medicina ġenerika, il-kumpanija pprezentat ir-riżultati tal-istudji li saru biex tintwera l-kwalità tal-medicina. Ma sar l-ebda studju ieħor minhabba li Pemetrexed (bħala ditromethamine) Hospira huwa medicina ġenerika li tingħata permezz ta' infużjoni ġo vina u fiha l-istess sustanza attiva bħall-medicina ta' referenza, Alimta.

## **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. Il-kumpanija kienet għadha ma wegħbitx 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 kien talab lill-kumpanija sabiex tipprovdi kjarifika dwar ċerti aspetti tal-manifattura, tal-ħżin u dwar pjanijiet għall-monitoraġġ tas-sikurezza u tal-effikaċja tal-medicina wara l-awtorizzazzjoni. Is-CHMP kien tal-opinjoni li l-kumpanija setgħet tindirizza dawn il-mistoqsijiet u kien tal-opinjoni provviżorja li Pemetrexed (bħala ditromethamine) Hospira seta' jiġi approvat għall-kura ta' mesoteljoma plewrali malinna u tal-kanċer tal-pulmun taċ-ċelloli mhux żgħar.

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

Fl-ittra li baġtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li kienet qiegħda tirtira l-applikazzjoni tagħha minhabba tibdil fl-istrateġija kummerċjali tagħha.

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

## **X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan l-irtirar għall-pazjenti fi provi kliniċi <jew fi programmi ta' użu b'kompassjoni?**

Il-kumpanija infurmat lis-CHMP li bħalissa ma hemm l-ebda provi kliniċi jew programmi ta' użu b'kompassjoni għaddejjin għal dan il-prodott.