

21 ta' Frar 2013
EMA/38204/2013
EMA/H/C/002551

Mistoqsijiet u tweġibiet

Irtirar tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Ruvise (imatinib)

Fis-17 ta' Jannar 2013, Novartis Europharm Ltd għarrfet b'mod uffiċjali lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) li tixtieq tirtira l-applikazzjoni tagħha għal bidla tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Ruvise, li huwa prodott mediċinali għall-kura ta' pressjoni arterjali pulmonari għolja.

X'inhu Ruvise?

Ruvise hija mediċina li fiha s-sustanza attiva imatinib. Kellu jiġi f'pilloli (100 u 400 mg). Mediċini li fihom l-imatinib bħalissa huma approvati fl-Unjoni Ewropea (UE) għall-kura ta' tipi differenti ta' kanċers.

Għal xiex kien mistenni jintuża Ruvise?

Ruvise kien mistenni jintuża bħala kura supplimentari fl-adulti bi pressjoni arterjali pulmonari għolja (PAH, pressjoni tad-demmi għolja fl-arterji tal-pulmun) sabiex itejjeb il-kapaċità tal-eżerċizzju (l-abilità li twettaq attività fiżika). Kien mistenni jintuża f'pazjenti li jibqa' jkollhom sintomi minkejja li jkunu ġew ikkurati b'mill-inqas żewġ mediċini speċifiċi kontra l-PAH.

Il-kura b'Ruvise kellha tinbeda biss f'pazjenti li ma jkunux urew progressjoni rapida tal-marda tagħhom.

Kif kien mistenni jaħdem Ruvise?

Imatinib hija inibitur tat-tirosin kinażi. Dan ifisser li din timblokka xi enzimi speċifiċi magħrufin bħala tirosin kinażi, li huma involuti fl-istimular tal-qsim taċ-ċelloli. Fiċ-ċelloli tal-vini u l-arterji tad-demmi fil-pulmun din iż-żieda tat-tirosin kinażi tgħin fit-tidjiq tal-vini u l-arterji tad-demmi, u dan iwassal għal

titliġh fil-pressure tad-demm. Billi jimblokka din l-azzjoni, Ruviase kien mistenni jagħmilha faċli għad-demm li jgħaddi mill-arterji tal-pulmuni, u b'hekk ibaxxi l-pressure tad-demm għolja fil-pulmun.

Xi ppreżentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha?

L-applikant ippreżenta dejta minn studju prinċipali wieħed li sar fuq 202 pazjenti bil-PAH. Fl-istudju l-pazjenti ngħataw jew l-imatinib jew placebo (kura finta), miżjud ma' żewġ mediċini tal-PAH jew aktar tul 24 ġimgħa. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kienet id-distanza li l-pazjenti setgħu jimxu matul test ta' sitt minuti mixi.

Sa fejn kienet waslet il-valutazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma giet irtirata?

L-applikazzjoni giet irtirata wara li s-CHMP kien evalwa d-dokumentazzjoni pprovduta mill-kumpanija u fassal żewġ rawnds ta' mistoqsijiet. Wara li s-CHMP evalwa t-tweġibiet tal-kumpanija għall-aħħar rawnd ta' mistoqsijiet, kien għad fadal xi kwistjonijiet mhux solvuti.

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

Abbażi tar-reviżjoni tad-dejta u tat-tweġibiet tal-kumpanija għal-lista ta' mistoqsijiet tas-CHMP, fiż-żmien tal-irtirar is-CHMP kellu xi tħassib u kien tal-idea proviżorja li Ruviase ma setax jiġi approvat għall-kura tal-PAH.

Il-Kumitat kien imħasseb li l-effett benefiċjali tal-imatinib kontra l-PAH ma ntweriex biżżejjed. Id-ejta uriet biss titjib limitat u varjabbli fid-distanza li l-pazjenti setgħu jimxu matul it-test tal-mixi. Barra dan, il-pazjenti bil-PAH li ġew ikkurati bl-imatinib kellhom riskju ogħla li jiżviluppawlihom effetti sekondarji serji, li spiss spiċċaw f'rikoveru l-isptar fi stadju bikri matul il-kura, u s-segwitu li sar fit-tul ma wera l-ebda titjib sinifikanti f'termini ta' sopravivenza jew ta' dewmien fl-aggravar tas-sintomi.

Minħabba l-effetti sekondarji serji osservati f'xi pazjenti bil-PAH, is-CHMP qies li kien jenħtieġ aktar dejta biex jiġi identifikat sewwasew liema pazjenti kienu f'riskju partikulari. Il-Kumitat innota wkoll ir-riskju ogħla u mhux spjegat ta' emorraġija subdurali (tip ta' fsada fil-moħħ).

Għaldaqstant fil-ħin tal-irtirar is-CHMP kien tal-opinjoni li l-benefiċċji ta' Ruviase ma wrewx superjorità fuq ir-riskji tiegħu fil-popolazzjoni bil-PAH.

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

Fl-ittra uffiċjali tagħha l-kumpanija ddikjarat li d-deċiżjoni tagħha li tirtira l-applikazzjoni kienet ibbażata fuq il-fatt li d-dejta addizzjonali meħtieġa biex tittratta l-mistoqsijiet tas-CHMP ma setgħetx issir disponibbli fiż-żmien stipulat mill-iskadenza regolatorja.

L-ittra tal-irtirar tinsab [hawn](#).

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

Il-kumpanija infurmat lis-CHMP li l-istudji ta' estensjoni li qed isiru bħalissa fuq il-PAH qegħdin jissoktaw. Jekk inti tinsab fi prova klinika u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li jkun qiegħed jagħtihielek.

Dan l-irtirar ma għandu l-ebda impatt fuq l-użu ta' mediċini oħrajn li fihom l-imatinib u li jintużaw fil-kura tal-kanċer.