



Londra, 23 ta' April 2009
Dok. ta' Ref. EMEA/316927/2009

Mistoqsijiet u tweġibiet dwar l-irtirar tal-applikazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Ixempra

Isem internazzjonali komuni (INN): ***ixabepilone***

Fit-18 ta' Marzu 2009, Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG innotifikat uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) li hija tixtieq tirtira l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Ixempra, għall-kura tal-kanċer tas-sider lokament avvanzat jew metastatiku.

X'inhu Ixempra?

Ixempra huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva ixabepilone. Kellha tkun disponibbli bhala trab u solvent sabiex jithalltu f'soluzzjoni għall-infuzjoni (dripp ġo vina).

Għalxiex kien mistenni li jintuża Ixempra?

Ixempra kien mistenni li jintuża għall-kura tal-kanċer tas-sider li huwa lokament avvanzat jew metastatiku (meta t-tumur huwa kbir jew beda jinfirx fil-ġisem). Kellu jintuża flimkien ma' capecitabine (mediċina oħra ta' kontra l-kanċer) meta tkun kura preċedenti b'mediċini ċitotossici (mediċini li joqtlu ċ-ċelloli li qegħdin jinqasmu, bħaċ-ċelloli tal-kanċer) ma tkunx hadmet.

Kif huwa mistenni li jahdem Ixempra?

Is-sustanza attiva f'Ixempra, ixabepilone, hija mediċina ċitotossika li tappartjeni għal grupp ta' mediċini msejja 'epotiloni'. Ixabepilone huwa mistenni li jimblokka l-kapaċità taċ-ċelloli li jimmodifikaw l-'iskelettu' intern li jehtiegu sabiex jinqasmu u jimmultiplikaw. Billi l-'iskelettu' ma jkunx kapaċi jinbidel, iċ-ċelloli tal-kanċer ma jistgħux jinqasmu u eventwalment imutu. Ixabepilone huwa mistenni wkoll li jaffettwa ċelloli li mhumx tal-kanċer bħal ċelloli tan-nervituri, li jista' jikkawża effetti sekondarji.

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

L-effetti ta' Ixempra għall-ewwel ġew ittestjati f'mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fuq il-bniedem.

Ixempra ġie studjat fi tliet studji ewlenin li kienu jinvolvu nisa b'kanċer tas-sider lokament avvanzat jew metastatiku li qabel kienu ġew ikkurati b'għadd ta' mediċini oħra ta' kontra l-kanċer.

L-ewwel studju ħares lejn Ixempra mogħti waħdu f'128 mara, iżda ma qabblux ma' xi kura oħra. Il-miżura ewlenija tal-effikaċja kienet l-għadd ta' pazjenti li l-kanċer tagħhom kellu rispons għall-kura.

Iż-żewġ studji l-oħra qabblu l-effetti ta' capecitabine mogħti waħdu mal-effetti ta' Ixempra mogħti flimkien ma' capecitabine f'total ta' 1,973 mara. Il-miżuri ewlenin ta' effikaċja kienu kemm damu hajjin il-pazjenti mingħajr ma l-kanċer tagħhom iggrava u kemm damu hajjin.

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

L-evalwazzjoni waslet fi tmiemha u s-CHMP kien ħareġ opinjoni negattiva. Il-kumpanija kienet bdiet proċess ta' appell, iżda dan kien għadu ma ntemmx.

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

Il-CHMP kien hareġ opinjoni negattiva u ma rrakkomandax awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Ixempira għall-kura ta' kanċer tas-sider lokalment avanzat jew metastatiku.

X'kien it-thassib ewlieni tas-CHMP?

Is-CHMP wera thassib li l-benefiċċji ta' Ixempira fir-rigward taż-żieda fiż-żmien sakemm il-kanċer iggrava ma kinux akbar mit-thassib dwar is-sigurtà tal-medicina. B'mod partikolari, il-Kumitat kien imhasseb dwar ir-riskju tal-pazjenti li jiżviluppaw newropatija (ħsara liċ-ċelloli tan-nervituri), li kien effett sekondarju sever u komuni f'pazjenti li ħadu l-medicina.

Għalhekk, fi żmien l-irtirar, l-opinjoni tas-CHMP kienet li l-benefiċċju ta' Ixempira fil-kura tal-kanċer tas-sider ma kienx akbar mir-riskji identifikati.

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 [hawnhekk](#).

X'inhuma l-konsegwenzi tal-irtirar għal daww il-pazjenti li jkunu involuti fi provi kliniċi jew fi programmi ta' użu b'kumpassjoni bl-użu ta' Ixempira?

Il-kumpanija għarrfet lis-CHMP li ma kienx hemm konsegwenzi għall-pazjenti li jkunu għaddejjin minn provi kliniċi b'Ixempira u li pazjenti li qegħdin jirċievu Ixempira bħala parti minn programm ta' użu b'kumpassjoni se jrin ikomplu jirċievu l-medicina. Jekk inti qed tiehu sehem fi studju kliniku jew fi programm ta' użu b'kumpassjoni u trid iżjed tagħrif dwar it-trattament tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li jkun qed jagħtik dan it-trattament.