



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 ta' Marzu 2024  
EMA/116069/2024  
EMA/H/C/002455/II/0109

## L-irtirar tal-applikazzjoni biex tinbidel l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Adcetris (brentuximab vedotin)

Takeda Pharma A/S irtirat l-applikazzjoni tagħha għall-użu ta' Adcetris f'adulti b'limfoma taċ-ċelloli T periferali pożittiva għal CD30 mhux speċifikata mod ieħor (PTCL-NOS) li ma kinitx giet ikkurata qabel.

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fit-23 ta' Frar 2024.

### X'inhu Adcetris u għal xiex jintuża?

Adcetris huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża biex tikkura adulti b'ċerti limfomi (kanċers ta' limfoċiti, tipi ta' ċelloli bojod tad-demem) meta ċ-ċelloli tal-kanċer ikollhom proteina msejha CD30 fuq il-wiċċ tagħhom (pożittiva għal CD30).

Fil-limfoma ta' Hodgkin, Adcetris jintuża:

- flimkien ma' doxorubicin, vinblastine u dacarbazine (mediċini oħra kontra l-kanċer) f'pazjenti li l-kanċer tagħhom ikun avvanzat (marda fi stadju III jew IV) u li ma jkunx gie kkurat qabel;
- meta l-kanċer ikun reġa' tfaċċa jew ma jkunx irrisponda għal trapjant awtologu taċ-ċelloli staminali (trapjant tal-istess ċelloli tal-pazjent li jipproduċu d-demem);
- jekk il-kanċer x'aktarx jerġa' jitfaċċa jew imur għall-agħar wara trapjant awtologu taċ-ċelloli staminali;
- meta l-kanċer ikun reġa' tfaċċa jew ma jkunx irrisponda għal tal-anqas żewġ terapiji oħra u meta trapjant awtologu taċ-ċelloli staminali jew kimoterapija b'bosta aġenti (kombinazzjoni ta' mediċini kontra l-kanċer) ma jkunux jistgħu jintużaw.

F'limfoma mhux ta' Hodgkin, Adcetris jintuża għal:

- limfoma sistemika anaplastika taċ-ċelloli l-kbar (SALCL, kanċer tal-limfoċiti msejha ċelloli T) meta l-kanċer qatt ma jkun gie kkurat qabel; Adcetris jintuża flimkien ma' cyclophosphamide, doxorubicin u prednisone. Dan jintuża wkoll meta l-kanċer ikun reġa' tfaċċa jew meta kuri oħra ma jkunux ħadmu;
- limfoma tal-ġilda taċ-ċellola T (CTCL), limfoma taċ-ċelloli T li fil-bidu taffettwa l-ġilda, f'pazjenti li jkunu rċewew tal-inqas kura preċedenti waħda.

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Adcetris ilu awtorizzat fl-UE minn Ottubru 2012. Fih is-sustanza attiva brentuximab vedotin u jiġi bħala trab li jiġi magħmul f'soluzzjoni għall-infużjoni (dripp) li tingħata ġol-vina.

Aktar informazzjoni dwar l-użu attwali ta' Adcetris tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/adcetris](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/adcetris).

## **Għal liema bidla kienet applikat il-kumpanija?**

Il-kumpanija applikat biex testendi l-użu ta' Adcetris għal adulti b'limfoma periferali taċ-ċellola T pożittiva għal CD30 mhux speċifikata mod ieħor (PTCL-NOS), meta l-kanċer ma jkunx ġie kkurat qabel. Adcetris kien maħsub biex jintuża flimkien ma' cyclophosphamide, doxorubicin u prednisone.

Adcetris ġie kklassifikat bħala "medicina orfni" (medicina li tintuża f'mard rari) għal [limfoma periferali taċ-ċelloli T](#) fil-21 ta' Awwissu 2019.

## **Kif jaħdem Adcetris?**

Is-sustanza attiva f'Adcetris, il-brentuximab vedotin, hija magħmula minn antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li jehel ma' CD30 u huwa marbut ma' monomethyl auristatin E, molekula ċitotossika (li toqtol iċ-ċelloli). L-antikorp monoklonali jwassal il-monomethyl auristatin E saċ-ċelloli tal-kanċer pożittivi għal CD30. Il-molekula ċitotossika mbagħad tidhol fiċ-ċelloli tal-kanċer u tipprevjenihom milli jinqasmu, u b'hekk tikkawża l-mewt taċ-ċelloli tal-kanċer.

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

Il-kumpanija pprezentat *data* addizzjonali minn studju ewlieni li involva 452 pazjent b'PTCL pożittiva għal CD30 li rċewew jew Adcetris flimkien ma' cyclophosphamide, doxorubicin u prednisone (Adcetris flimkien ma' CHP) jew kombinazzjoni ta' cyclophosphamide, doxorubicin, vincristine, u prednisone (CHOP), kura standard. L-istudju ħares lejn kemm għexu l-pazjenti b'sottotipi differenti ta' PTCL mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar.

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

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kienet evalwat l-informazzjoni inizjali mill-kumpanija u kienet ifformulat lista ta' mistoqsijiet għall-kumpanija.

## **X'kienet ir-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija dak iż-żmien?**

Abbażi tar-rieżami tal-informazzjoni, fiż-żmien tal-irtirar, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li l-kumpanija ma kinitx ipprovdiet biżżejjed informazzjoni biex tappoġġa l-applikazzjoni għal bidla fl-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ta' Adcetris biex tinkludi l-kura ta' PTCL-NOS pożittiva għal CD30.

L-istudju ewlieni involva pazjenti b'tipi differenti ta' PTCL pożittiva għal CD30; kien hemm ftit wisq pazjenti b'PTCL-NOS. Dawn il-pazjenti ma kinux distribwiti b'mod ugwali bejn iż-żewġ gruppi ta' kura u l-karatteristiċi tal-pazjenti fiż-żewġ gruppi ma kinux simili. Lanqas ma kien ċar jekk ir-riżultati li deheru f'tipi oħra ta' PTCL setgħux jiġu applikati għal dawg b'PTCL-NOS. Għalhekk, l-Aġenzija kkunsidrat li kien hemm incertezzi rigward l-effikaċja ta' Adcetris f'pazjenti b'PTCL-NOS.

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

[Fl-ittra](#) li bagħtet lill-Aġenzija fejn għarrfitha dwar l-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija ddikjarat li rtirat l-applikazzjoni tagħha minħabba li l-Aġenzija qieset li d-*data* pprovduta ma kinitx biżżejjed biex tappoġġa l-estensjoni tal-indikazzjoni għal Adcetris biex tinkludi adulti b'PTCL-NOS pożittiva għal CD30 li ma kinux ġew ikkurati qabel.

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

Ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti fi provi kliniċi bl-użu ta' Adcetris.

Jekk inti qed tiegħu sehem fi prova klinika u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, tkellem mat-tabib tal-prova klinika tiegħek.

## **X'inhu jiġri b'Adcetris għall-kura ta' mard ieħor?**

Ma hemm l-ebda konsegwenza dwar l-użu ta' Adcetris fl-użu awtorizzat tiegħu.