



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 ta' Mejju 2024
EMA/243052/2024
EMA/H/C/002548/II/0044

L-irtirar tal-applikazzjoni biex tinbidel l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Scenesse (afamelanotide)

Clinuvel Europe Limited irtirat l-applikazzjoni tagħha għal bidla fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Scenesse biex testendi l-użu tagħha għal adolexxenti bi protoporfirja eritropoetika (EPP), marda rari li tikkawża intolleranza għad-dawl.

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fl-24 ta' April 2024.

X'inhu Scenesse u għal xiex jintuża?

Scenesse huwa medicina li tintuża għall-kura ta' adulti b'EPP. F'pazjenti bl-EPP, l-esponiment għad-dawl jista' jwassal għal sintomi bħal uġiġh u neffha tal-ġilda, li jipprevenuhom milli jkunu jistgħu jgattgħu ħin barra jew f'postijiet b'dawl qawwi. Scenesse jintuża biex jgħin jipprevjeni jew inaqqas dawn is-sintomi sabiex dawn il-pazjenti jkun jista' jkollhom ħajja aktar normali.

Scenesse ilu awtorizzat fl-UE minn Diċembru 2014.

Scenesse fih is-sustanza attiva afamelanotide. Il-medicina tiġi bħala impjanti li jiġu injettati taħt il-ġilda tal-pazjent darba kull xahrejn, qabel u matul perjodi ta' esponiment għoli għad-dawl tax-xemx, eż. mir-rebbiegħa sal-ħarifa. In-numru ta' impjanti fis-sena jiddependi minn kemm tkun meħtieġa protezzjoni mix-xemx. Tliet impjanti fis-sena huma rakkomandati; in-numru massimu huwa erbgħa.

Scenesse kien ikklassifikat bħala "medicina orfni" (medicina li tintuża f'mard rari) fit-8 ta' Mejju 2008 għall-EPP. Aktar tagħrif dwar il-klassifikazzjoni orfni jista' jinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-08-541.

Aktar informazzjoni dwar l-użi ta' Scenesse tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/scenesse

Għal liema bidla kienet applikat il-kumpanija?

Il-kumpanija applikat biex testendi l-użu ta' Scenesse għal adolexxenti ta' bejn it-12 u s-17-il sena b'EPP. Matul il-valutazzjoni, il-kumpanija mmodifikat it-talba għal adolexxenti minn 15 sa 17-il sena u li jiżnu aktar minn 60 kg.

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

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

An agency of the European Union



Kif jaħdem Scenese?

Il-pazjenti bl-EPP għandhom livelli għoljin ta' sustanza msejja protoporfirina IX. Meta tiġi esposta għad-dawl, il-protoporfirina IX tikkawża r-reazzjonijiet tal-ġilda bl-uġiħ li jidhru f'persuni b'din il-kundizzjoni.

Is-sustanza attiva f'Scenesse, l-afamelanotide, tistimula l-produzzjoni ta' pigment kannella fl-iswed fil-ġilda, magħruf bħala eumelanin, li jiġi prodott waqt l-esponiment għad-dawl tax-xemx biex jipproteġi ċ-ċelloli tal-ġilda minn raġġi ta' dawl li jagħmlu ħsara. Billi jstimula l-produzzjoni tal-eumelanin fil-ġilda, Scenese jnaqqas l-ammont ta' dawl assorbit mill-ġilda, u b'hekk jgħin fil-prevenzjoni jew fit-tnaqqis ta' dawn ir-reazzjonijiet li jikkawżaw uġiħ.

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

Il-kumpanija pprezentat *data* minn studju ta' registru li kien jinkludi 7 adolexxenti bejn il-15 u s-17-il sena bl-EPP, li ġew ikkurati bil-formulazzjoni għall-adulti ta' Scenese (impjanti li jiġu injettati taħt il-ġilda f'intervalli regolari). Id-*data* hija bbażata fuq rapporti minn pazjenti li fuqhom użaw il-miżuri ta' protezzjoni kontra x-xemx u fuq it-tweġibiet tal-pazjenti għal kwestjonarju dwar il-kwalità tal-ħajja.

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 mill-kumpanija u hejjiet mistoqsijiet. Wara li l-Aġenzija kienet ivvalutat it-tweġibiet tal-kumpanija għall-mistoqsijiet, kien għad hemm xi kwistjonijiet mhux riżolti.

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

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tal-informazzjoni u t-tweġiba tal-kumpanija għall-mistoqsijiet tal-Aġenzija, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kellha xi tħassib u l-opinjoni proviżorja tagħha kienet li Scenese ma setax jiġi awtorizzat għall-kura tal-adolexxenti bl-EPP.

L-Aġenzija kkunsidrat li l-kumpanija ma kinitx ipprovdiet evidenza suffiċjenti u robusta biex tiddetermina l-effikaċja u s-sigurtà ta' Scenese fl-adolexxenti, jew biex tiddefinixxi d-doża l-aktar xierqa li għandha tintuża f'dan il-grupp ta' età. L-adolexxenti inklużi fl-istudju rċewew il-formulazzjoni tal-adulti ta' Scenese. Ma kien hemm l-ebda *data* dwar kif il-medicina tiġi assorbita, modifikata u titneħħa mill-ġisem fl-adolexxenti u dwar l-effetti tagħha fil-ġisem f'dan il-grupp ta' pazjenti. Id-*data* dwar is-sigurtà ta' Scenese fl-adolexxenti kienet ukoll limitata ħafna.

Għalhekk, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li l-bilanċ tal-benefiċċji u r-riskji ta' Scenese fil-kura tal-adolexxenti b'EPP ma setax jiġi stabbilit.

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

[Fl-ittra](#) li bagħtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li rtirat l-applikazzjoni tagħha peress li ma kienx possibbli li tiġi pprovduta d-*data* komprensiva dwar is-sigurtà u l-effikaċja mistennija mill-Aġenzija.

X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan l-irtirar għall-pazjenti fi provi kliniċi jew fi programmi ta' użu b'kumpassjoni?

Il-kumpanija għarrfet lill-Aġenzija li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li bħalissa huma għaddejjin minn provi kliniċi jew fi programmi ta' użu b'kumpassjoni b'Scenesse.

Jekk inti qed tiegħu sehem fi prova klinika jew minn programmi ta' użu b'kumpassjoni u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, tkellem mat-tabib tal-prova klinika tiegħek.

X'inhu jiġri b'Scenesse għall-kura ta' adulti b'EPP?

Scenesse għadu awtorizzat fl-adulti b'EPP.