



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 ta' Lulju 2025
EMA/243003/2025
EMA/H/C/004354

Irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Aplidin (plitidepsin)

PharmaMar irtirat l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Aplidin għat-trattament ta' mijeloma multipla.

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fit-23 ta' Lulju 2025 matul eżaminazzjoni mill-ġdid.

X'inhu Aplidin u għal xiex kien mistenni li jintuża?

Aplidin ġie żviluppat bħala medicina għat-trattament ta' adulti b'mijeloma multipla (kanċer tal-mudullun) li jkunu rċewew mill-inqas tliet trattamenti preċedenti kontra l-kanċer (inkluż bortezomib u lenalidomide jew thalidomide). Aplidin kellu jintuża flimkien ma' dexamethasone (medicina oħra li tintuża għat-trattament ta' majeloma multipla).

Aplidin fih is-sustanza attiva plitidepsin. Dan kellu jiġi bħala trab u solvent sabiex jithalltu f'soluzzjoni għall-infuzzjoni (dripp) ġo vina.

Aplidin kien ikklassifikat bħala 'medicina orfni' (medicina li tintuża f'mard rari) fis-16 ta' Novembru 2004 għat-trattament ta' mijeloma multipla. Aktar tagħrif dwar il-klassifikazzjoni orfni jista' jinstab fuq is-[sit web tal-Aġenzija](#):

Kif jaħdem Aplidin?

Is-sustanza attiva f'Aplidin, plitidepsin, timblokka proteina msejha eEF1A2 hija involuta fit-tkissir ta' proteini mitwija hażin, li huma tossiċi għaċ-ċelloli tal-mijeloma. Billi timblokka eEF1A2, plitidepsin tikkawża l-akkumulazzjoni ta' dawn il-proteini fiċ-ċelloli tal-majeloma multipla, tagħmilhom il-ħsara u finalment twassal għall-mewt tagħhom.

X'ipprezentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha?

Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati ta' studju ewlieni li involva 255 pazjent b'majeloma multipla li ġew ittrattati b'tal-inqas 3 medicini oħra kontra l-kanċer. F'dan l-istudju, Aplidin flimkien ma' dexamethasone tqabbel ma' dexamethasone waħdu, u l-kejl ewlieni tal-effettività kien is-sopravivenza mingħajr progressjoni (kemm għexu l-pazjenti mingħajr ma aggravat il-marda tagħhom).

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



Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din giet irtirata?

L-evalwazzjoni kienet intemmet u l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kienet irrakkomandat ir-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Il-kumpanija kienet talbet li jsir eżami mill-ġdid tar-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija, iżda rtirat l-applikazzjoni qabel ma ntemm dan l-eżami mill-ġdid.

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

Abbażi tar-rieżami tad-data u t-tweġiba tal-kumpanija għall-mistoqsijiet tal-Aġenzija, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kienet irrakkomandat ir-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Aplidin għat-trattament ta' mijeloma multipla.

L-Aġenzija kienet imħassba għaliex id-data mill-istudju ewlieni wriet biss żieda modesta ta' madwar xahar fiż-żmien li l-pazjenti li ngħataw Aplidin għexu mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar, meta mqabbla ma' dawk ittrattati b'dexamethasone biss. Barra minn hekk, it-titjib fis-sopravivenza globali (kemm għexu l-pazjenti globalment) ma ntweriex biżżejjed. Fir-rigward tas-sigurtà, ġew irrappurtati effetti sekondarji severi aktar ta' spiss bil-kombinazzjoni ta' Aplidin u dexamethasone milli b'dexamethasone waħdu.

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

Fl-[ittra](#) tagħha li tinnotifika lill-Aġenzija bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija ddikjarat li d-deċiżjoni tagħha kienet ibbażata fuq bidla fl-istrategija tal-kummerċjalizzazzjoni tagħha.

Dan l-irtirar jaffettwa l-pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti fi provi kliniċi ta' Aplidin. Jekk inti qed tiehu sehem fi prova klinika u teħtieġ aktar informazzjoni dwar it-trattament tiegħek, tkellem mat-tabib tal-prova klinika tiegħek.