



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 ta' Mejju 2026
EMA/112994/2026
EMA/H/C/006392

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Orblid (bevacizumab)

Laboratoires Delbert irtira l-applikazzjoni tiegħu għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Orblid għat-trattament ta' telangiectasia emorraġika ereditarja, marda ġenetika li tikkawża anormalitajiet fil-kapillari (važi żgħar li jgħaqqdu l-arterji mal-vini).

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fl-20 ta' April 2026.

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

Orblid ġie żviluppat bħala medicina għat-trattament ta' adulti b'telangiectasia emorraġika ereditarja li għandhom:

- ħsara severa fil-fwied li tikkawża problemi fil-qalb, bħal pressjoni ta' fluss għoli fuq il-qalb li twassal għal qtugħ ta' nifs persistenti minkejja trattament adegwat;
- jew forma tal-marda li tikkawża emorraġija severa (b'emorraġiji mill-immieher jew emorraġija diġestiva) li teħtieġ trasfużjonijiet tad-demm jew ħadid mogħtija permezz ta' vina.

L-aktar sintomi komuni tal-marda huma emorraġiji spontanji u frekwenti mill-immieher, u tikek ħomor fuq il-ġilda. L-emorraġija tista' sseħħ ukoll fl-istonku, fl-imsaren, fil-moħħ, fil-fwied u fil-pulmun, u spiss twassal għal anemija (għadd baxx ta' ċelloli ħomor tad-demm).

Orblid fih is-sustanza attiva bevacizumab u kellu jiġi bħala infużjoni (dripp) li tingħata ġol-vina. Bevacizumab ilu approvat fl-UE mill-2005 flimkien ma' mediċini oħrajn għal trattament ta' diversi kancer. Għalhekk din l-applikazzjoni kienet tikkonċerna l-użu ta' sustanza attiva magħrufa sew f'indikazzjoni ġdida.

Orblid kien ikklassifikat bħala "medicina orfni" (medicina li tintuża f'mard rari) fis-16 ta' Diċembru 2014 għal telangiectasia emorraġika ereditarja. Aktar tagħrif dwar il-klassifikazzjoni orfni jista' jinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-14-1390.

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 Orblid?

Il-pazjenti b'telangiectasia emorraġika ereditarja għandhom mutazzjoni ġenetika (difett) li twassal għal livelli għoljin ta' VEGF (fattur tat-tkabbir endoteljali vaskulari), proteina involuta fit-tkabbir tal-važi. Dan jikkawża tkabbir anormali tal-važi u l-arterji li jwassal għal konnessjonijiet diretti bejn l-arterji u l-vini, u b'hekk iżid ir-riskju ta' emorraġija.

Is-sustanza attiva f'Orblid, il-bevacizumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li tfassal sabiex jirrikonoxxi u jeħel mal-VEGF u jimblokka l-azzjoni tiegħu. Billi jimblokka l-VEGF, il-bevacizumab huwa mistenni li jipprevjeni t-tkabbir ta' važi anormali, u b'hekk inaqqas is-sintomi ta' emorraġija f'telangiectasia emorraġika ereditarja.

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

Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati minn żewġ studji ewlenin. L-ewwel waħda kienet tinvolvi 25 adult b'telangiectasia emorraġika ereditarja bi ħsara severa fil-fwied u problemi tal-qalb li kollha rċevew Orblid. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien tnaqqis fl-indiċi kardijaku wara 3 xhur, li jista' jirrifletti titjib fil-funzjoni tal-qalb.

It-tieni studju ewlieni kien jinvolvi 24 adult b'forma tal-marda li tikkawża emorraġija severa u li jeħtieġu trasfużjonijiet jew ħadid mogħtija permezz ta' vina. Huma rċevew 6 infużjonijiet jew ta' Orblid jew ta' placebo (trattament fint) kull ġimagħtejn. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-proporzjon ta' pazjenti bi tnaqqis ta' mill-inqas 50 % fl-għadd ta' trasfużjonijiet taċ-ċelloli ħomor tad-demem f'perjodu ta' 3 sa 6 xhur wara li bdew it-trattament, meta mqabbel mal-perjodu ta' 3 xhur qabel ma bdew it-trattament.

Il-kumpanija pprovdi ukoll *data* minn dokumentazzjoni ppubblikata dwar l-użu ta' bevacizumab f'pazjenti b'telangiectasia emorraġika ereditarja.

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

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kienet evalwat l-informazzjoni inizjali mill-kumpanija u kienet ifformulat lista ta' mistoqsijiet għall-kumpanija. Il-kumpanija kienet għadha ma weġbitx għall-mistoqsijiet fiż-żmien tal-irtirar.

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

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-*data*, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kellha tħassib u l-opinjoni provviżorja tagħha kienet li Orblid ma setax jiġi awtorizzat għat-trattament ta' telangiectasia emorraġika ereditarja.

L-istudju ewlieni li evalwa lil Orblid f'pazjenti bi ħsara severa fil-fwied kif ukoll l-istudji ta' appoġġ ma qabblx il-mediċina ma' trattament ieħor jew ma' placebo u kellu diversi limitazzjonijiet xjentifiċi, bħall-użu ta' interventi terapewtiċi oħra qabel jew matul l-istudju, li għamluha diffiċli li tintlaħaq konkluzjoni dwar l-effett tal-mediċina. Barra minn hekk, il-kejl ewlieni tal-effikaċja, l-indiċi kardijaku, mhuwiex ikkunsidrat bħala kejl indipendenti u affidabbli tal-effett tat-trattament, peress li jista' jiġi influwenzat minn fatturi oħrajn, inkluż l-istat ġenerali tas-saħħa tal-pazjent u l-varjazzjonijiet naturali tal-marda.

L-istudju fil-pazjenti b'forma emorraġika severa tal-marda naqas milli juri effett ta' Orblid fuq l-għadd ta' trasfużjonijiet tad-demem meħtieġa. Ir-riżultati minn studji ta' appoġġ lanqas ma pprovdew evidenza dwar l-effikaċja tal-mediċina.

F'termini ta' sigurtà, is-sustanza attiva bevacizumab hija magħrufa li hija assoċjata ma' effetti sekondarji serji fit-trattament tal-kanċer u d-*data* pprovduta għal Orblid kienet limitata wisq biex tintlaħaq konkluzjoni dwar is-sigurtà tal-mediċina f'pazjenti b'telangiectasia emorraġika ereditarja, b'mod partikolari fuq perjodu ta' żmien twil.

Finalment, kien hemm incertezzi bid-*data* pprovduta rigward id-doża l-aktar xierqa u l-intervall tad-dożaġġ.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kienet tal-opinjoni li l-kumpanija ma kinitx ipprovdiet biżżejjed informazzjoni biex tappoġġa l-applikazzjoni għal Orblid.

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 minħabba l-identifikazzjoni tal-Aġenzija ta' kwistjonijiet kliniċi ewlenin li setgħu jiġu indirizzati biss billi twettaq studju kliniku ġdid.

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

Il-kumpanija għarrfet lill-Aġenzija li bħalissa ma hemm ebda prova klinika jew programm ta' użu b'kompassjoni b'Orblid.