

EMA/CHMP/647763/2011
EMA/H/C/002049

Mistoqsijiet u twegibiet

Irtirar tal-applikazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Doxorubicin SUN (doksorubičina)

Fl-20 ta' Lulju 2011, Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. innotifikat uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) li tixtieq tirtira l-applikazzjoni tagħha għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Doxorubicin SUN, maħsub għall-kura ta' kanċer metastatiku tas-sider, għall-kanċer avanzat tal-ovarji u għall-majeloma multipla progressiva.

X'inhu Doxorubicin SUN?

Doxorubicin SUN huwa konċentrat magħmul f'soluzzjoni għal infużjoni (dripp f'vina). Fih is-sustanza attiva doksorubičina (2 mg/ml).

Doxorubicin SUN gie vvalutat bħala 'medicina ġenerika ibrida'. Dan ifisser li huwa simili għal 'medicina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea li fiha l-istess sustanza attiva, imsejha Caelyx.

Għal xiex kien mistenni jintuża Doxorubicin SUN?

Doxorubicin SUN kien mistenni jintuża biex jittratta dawn it-tipi ta' kanċer fl-adulti:

- kanċer metastatiku tas-sider f'pazjenti b'riskju ta' problemi fil-qalb. 'Metastatiku' tfisser li kanċer ikun inxtered għal partijiet oħra tal-ġisem. Għal din il-marda, Doxorubicin SUN kien mistenni jintuża waħdu;
- kanċer avanzat tal-ovarji (kanċer tal-ovarji) f'nisa li l-kura preċedenti tagħhom, inkluż b'medicina kontra l-kanċer ibbażata fuq il-platinu, ma baqgħetx taħdem;
- majeloma multipla (kanċer taċ-ċelloli fil-mudullun), f'pazjenti b'marda progressiva li kienu ngħataw mill-inqas kura oħra fl-imġhoddi u li diġà jkun sarilhom minn trapjant tal-mudullun jew li ma jkunx jista' jsirilhom dan it-trapjant. Doxorubicin SUN kellu jintuża flimkien mal-bortezomib (medicina oħra kontra l-kanċer).

Originarjament, Doxorubicin SUN kien mistenni wkoll jintuża biex jittratta sarkoma ta' Kaposi relatata mal-AIDS (kanċer tal-važi tad-demmi) iżda din l-indikazzjoni giet irtirata matul il-proċess ta' valutazzjoni.

Kif inhu mistenni jaħdem Doxorubicin SUN?

Doxorubicin SUN kien mistenni jaħdem bl-istess mod tal-medicina ta' referenza, Caelyx. Is-sustanza attiva f'Doxorubicin SUN u Caelyx, id-doksorubiċina, hija medicina ċitotossika li tappartieni lill-grupp 'antraċiklini'. Din taħdem billi tinterferixxi mad-DNA fi ħdan iċ-ċelloli, u timpedixxi milli dawn iwettqu aktar kopji tad-DNA u jagħmlu proteini. Dan ifisser li iċ-ċelloli tal-kanċer ma jkunux jistgħu jiddividu ruħhom u mbagħad imutu. Id-doksorubiċina takkumula f'partijiet tal-ġisem fejn il-važi tad-demmi ikollhom għamla mhux normali, bħal fi ħdan tumuri, fejn tkun ikkonċentrata l-azzjoni.

F'Caelyx u f'Doxorubicin SUN, id-doksorubiċina tinzamm (enkapsulata) f'liposomi pegilati' (sferi żgħar grassi miksijin b'kimika msejja polijetelina glikola. Dan inaqqas ir-rata li titkisser biha s-sustanza attiva, u jippermetti li din tiċċirkola fid-demmi għal żmien itwal. Inaqqas ukoll l-effetti tiegħu fuq tessuti u ċelloli mhux tal-kanċer, u għaldaqstant huwa inqas probabbli li jikkawża xi effetti sekondarju. Is-sustanza attiva għandha effetti fil-ġisem meta tiġi rilaxxata (meħlusa) mil-liposomi.

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

Minhabba li Doxorubicin SUN gie vvalutat bħala medicina ġenerika ibrida, il-kumpanija pprezentat ir-riżultati tal-istudji magħmula sabiex tinvestiga jekk hijiex simili għall-medicina ta' referenza. Dawn inkludew studji f'pazjenti b'kanċer tal-ovarji u b'majeloma multipla sabiex jinvestigaw il-konċentrazzjonijiet tad-doksorubiċina fid-demmi prodotti b'Doxorubicin SUN apparagun ma' Caelyx. Dan inkluda l-ammont totali tad-doksorubiċina u l-ammonti tal-doksorubiċina inkapsulati f'liposomi, id-doksorubiċina libera u d-doksorubiċinolu (il-metabolit prinċipali tad-doksorubiċina). Il-kumpanija pprezentat ukoll ir-riżultati tal-istudji tal-animali li wrew id-distribuzzjoni taż-żewġ medicini f'tessuti differenti tal-ġisem bħall-qalb, il-ġilda, il-kliwi u l-milsa, minhabba li dan ma jistax jiġi studjat fil-bnedmin.

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

L-applikazzjoni giet irtirata wara 'jum 181'. Dan ifisser li s-CHMP kien ivvaluta d-dokumentazzjoni pprovduta mill-kumpanija u hejja lista ta' mistoqsijiet. Wara li s-CHMP ivvaluta t-tweġibiet tal-kumpanija għall-aħħar rawnd ta' mistoqsijiet, kien għad fadal xi kwistjonijiet pendenti.

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

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-dejta u t-tweġibiet tal-kumpanija għal-listi ta' mistoqsijiet mis-CHMP, fiż-żmien tal-irtirar is-CHMP kellu xi tħassib u kien tal-opinjoni proviżorja li Doxorubicin SUN ma setax jiġi approvat. Fuq il-bażi tad-dejta sottomessa, is-CHMP kien tal-opinjoni li l-istudji ma pproduċewx evidenza biżżejjed li turi li Doxorubicin SUN kien simili għall-medicina ta' referenza. Għalhekk fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kien tal-opinjoni li l-kumpanija ma kinitx ipproduċiet informazzjoni biżżejjed biex tappoġġa l-applikazzjoni għal Doxorubicin SUN.

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

L-ittra mill-kumpanija li tgħarraf lill-Aġenzija bl-irtirar tal-applikazzjoni tinstab taħt il-buttuna 'All documents' ('Id-dokumenti kollha').