



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 ta' Mejju 2022
EMA/266354/2022
EMA/H/C/003693

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Sitoiganap (ċelloli alloġeniċi u awtologi, "hapténised" u rradjati u lizati taċ-ċelloli derivati mill-glijoma)

Epitopoietic Research Corporation-Belgium (E.R.C.) irtirat l-applikazzjoni tagħha għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Sitoiganap biex tikkura adulti b'tip ta' kanċer tal-moħħ imsejjaħ glijoma malinna, li huwa progressiv (ikompli jikber) jew rikorrenti (reġa' feġġ) wara l-kura.

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fit-2 ta' Mejju 2022.

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

Sitoiganap kien maħsub għall-użu fl-adulti biex jikkura glijoma malinna progressiva jew rikorrenti, tip aggressiv ħafna ta' kanċer tal-moħħ li jaffettwa ċ-ċelloli "glijali" (iċ-ċelloli li jiċċirkondaw u jappoġġjaw iċ-ċelloli tan-nervituri).

Il-medicina tiġi ppreparata miċ-ċelloli tal-kanċer tal-pazjent stess (ċelloli awtologi) u ċelloli tal-kanċer minn pazjenti oħrajn (ċelloli alloġeniċi), li jiġu modifikati fil-laboratorju (hapténised u rradjati).

Sitoiganap kellu jingħata bħala injezzjoni fil-ġilda.

Sitoiganap kien ikklassifikat bħala "medicina orfni" (medicina li tintuża f'mard rari) fis-16 ta' Jannar 2014 għall-kura tal-glijoma. Aktar informazzjoni dwar il-klassifikazzjoni orfni tista' tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131211.

Kif jaħdem Sitoiganap?

Sitoiganap huwa mistenni li jaħdem billi jattiva s-sistema immunitarja tal-pazjent (id-difiża naturali tal-ġisem) sabiex jattakka u joqtol iċ-ċelloli tal-kanċer. Meta ċ-ċelloli modifikati jiġu injettati fil-pazjent, huwa mistenni li ċ-ċelloli tal-kanċer alloġeniċi jgħinu lis-sistema immunitarja tagħraf iċ-ċelloli tal-kanċer tal-pazjent stess bħala "barranin" u tistimula rispons immuni kontribom, biex b'hekk tgħin biex titnaqqas jew titwaqqaf il-progressjoni tal-marda.

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



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

Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati ta' studju ewlieni wieħed li involva 26 pazjent bi glijoma malinna, fejn Sitoiganap tqabbel ma' placebo (kura finta), it-tnejn li huma jittieħdu ma' bevacizumab (medicina oħra kontra l-kanċer). Il-pazjenti li ngħataw Sitoiganap flimkien ma' bevacizumab ingħataw ukoll GM-CSF u cyclophosphamide (żewġ medicini li jstimulaw ir-rispons immunitarju). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien kemm għexu l-pazjenti u kemm damu jgħixu l-pazjenti mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar.

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

L-applikazzjoni giet irtirata wara li l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kienet evalwat l-informazzjoni mill-kumpanija u hejjet mistoqsijiet għall-kumpanija. Wara li l-Aġenzija kienet ivvalutat it-tweġibiet tal-kumpanija għall-aħħar sensiela ta' mistoqsijiet, kien għad hemm xi kwistjonijiet mhux riżolti.

Xi rrakkomandat l-Aġenzija dak iż-żmien?

Fuq il-bażi tar-rieżami tal-informazzjoni disponibbli, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kellha xi tħassib u l-opinjoni provviżorja tagħha kienet li Sitoiganap ma setax jiġi awtorizzat għall-kura tal-glijoma.

L-Aġenzija kellha tħassib dwar il-mod kif giet prodotta l-medicina u d-dokumentazzjoni li tiddeskrivi l-proċess ta' manifattura, li wassal għal inċertezzi dwar il-kwalità tal-medicina. L-Aġenzija kkunsidrat ukoll li l-istudji mhux kliniċi ma wrewx kif il-medicina suppost taħdem f'pazjenti bi glijoma. Minbarra dan it-tħassib, ir-riżultati tal-istudju ewlieni ma kinux robusti biżżejjed biex juru li Sitoiganap kien effettiv fil-kura ta' pazjenti bil-glijoma, u l-profil tas-sigurtà tal-medicina ma setax jiġi stabbilit.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija ma setgħetx tasal għal konklużjonijiet dwar l-effikaċja ta' Sitoiganap fil-kura tal-glijoma u l-opinjoni tagħha kienet li l-benefiċċji ta' Sitoiganap f'dan l-użu ma kinux jegħlbu r-riskji tiegħu.

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 d-deċiżjoni kienet ibbażata fuq il-htieġa li tingabar aktar data biex jiġi indirizzat it-tħassib tal-EMA.

Dan ir-rifjut jaffettwa lill-pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li huma għaddejjin minn provi kliniċi b'Sitoiganap.

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