



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 ta' Awwissu 2023
EMA/390286/2023

Revoka tal-awtorizzazzjoni għall-medicina tal-marda tas-sickle cell Adakveo

Fis-26 ta' Mejju 2023, il-kumitat tal-medicini tal-bniedem tal-EMA (CHMP) irrakkomanda r-revoka tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Adakveo (crizanlizumab), medicina għall-prevenzjoni ta' krizijiet li jikkawżaw uġigħ (imsejha krizijiet vaso-okklużivi) f'pazjenti li għandhom 16-il sena u aktar bil-marda tas-sickle cell.

Dan segwa rieżami mis-CHMP, li kkonkluda li l-benefiċċji tal-medicina ma kinux jегħlbu r-riskji tagħha. Ir-rieżami ħares lejn ir-riżultati tal-istudju STAND, li qabbel l-effettività u s-sikurezza ta' Adakveo ma' placebo (trattament finta) f'pazjenti li qabel kellhom krizijiet ta' uġigħ li wasslu għal żjara tal-kura tas-saħħa.

L-istudju wera li Adakveo ma naqqasx in-numru ta' krizijiet ta' uġigħ li wasslu għal żjara tal-kura tas-saħħa. Il-pazjenti kkurati b'Adakveo kellhom medja ta' 2.5 krizijiet ta' uġigħ bi żjara sussegwenti tal-kura tas-saħħa matul l-ewwel sena ta' trattament, meta mqabbla ma' 2.3 krizijiet fil-grupp tal-placebo.

Barra minn hekk, in-numru medju ta' krizijiet li jeħtieġu żjara tal-kura tas-saħħa jew kura fid-dar kien ta' 4.7 b'Adakveo meta mqabbel ma' 3.9 bil-placebo.

Fir-rieżami tiegħu, is-CHMP ħares ukoll lejn *data* minn studji oħra, programm ta' aċċess immaniġġjat u *data*-tad-dinja reali. Madankollu, l-istudji kellhom diversi limitazzjonijiet, bħan-nuqqas ta' komparatur, u ma setgħux jintużaw biex juru l-effett ta' Adakveo jew jikkontrobalanċjaw ir-riżultati negattivi tal-istudju STAND.

F'termini ta' sikurezza, l-istudju STAND ma qajjimx tħassib għdid iżda wera rata ogħla ta' effetti sekondarji severi u serji relatati mat-trattament għal Adakveo meta mqabbla mal-placebo. Is-CHMP għalhekk ikkonkluda li l-benefiċċji tiegħu ma jегħlbux ir-riskji.

Fiz-żmien tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, id-*data* wriet li Adakveo kien effettiv fit-tnaqqis tan-numru ta' krizijiet bl-uġigħ f'pazjenti bil-marda tas-sickle cell. Madankollu, id-*data* kienet limitata u kien hemm xi incertezza dwar id-daqs tal-effett tal-medicina.

Għalhekk, l-EMA talbet l-istudju STAND bħala kundizzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Adakveo, li ngħatat f'Ottubru 2020. Peress li r-riżultati tal-istudju STAND ma jikkonfermawx il-benefiċċji li dehru qabel b'Adakveo, is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji ma jегħlbux ir-riskji u rrakkomanda r-revoka tal-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE.



Wara r-rakkomandazzjoni tas-CHMP, il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni legalment vinkolanti fit-3 ta' Awwissu 2023. Il-pazjenti li jkollhom xi mistoqsijiet għandhom jikkellmu mat-tabib, l-infermier jew l-ispiżjar tagħhom.

Informazzjoni għall-pazjenti

- Studju reċenti wera li Adakveo ma jnaqqasx in-numru ta' kriżijiet li jikkawżaw uġigħ li jeħtieġu żjara ta' kura tas-saħħa jew trattament fid-dar f'pazjenti bil-marda tas-sickle cell.
- Minħabba l-aħħar riżultati tal-istudju, Adakveo qed jitneħħa mis-suq fl-UE u l-ebda pazjent għad mhu se jiġi ttrattat bil-medicina.
- Jekk qed tirċievi trattament b'Adakveo, aghmel appuntament mat-tabib tiegħek fl-opportunità possibbli li jmiss biex tiddiskuti trattamenti alternattivi.
- Jekk għandek xi mistoqsijiet, għandek titkellem lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispiżjar tiegħek.

Informazzjoni għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa

- Il-medicina tas-sickle cell Adakveo (crizanlizumab) qed titneħħa mis-suq fl-UE minħabba li studju reċenti ma kkonfermax il-benefiċċju kliniku tagħha.
- L-istudju STAND ma wariex differenza bejn Adakveo (2.49, 95 % CI [1.90, 3.26]) u placebo (2.30, 95 % CI [1.75, 3.01]) f'rati annwalizzati ta' kriżijiet vaso-okklużivi li wasslu għal żjara tal-kura tas-saħħa matul l-ewwel sena. Riżultati simili deheru meta wieħed iħares lejn il-kriżijiet li kienu jeħtieġu żjara fil-kura tas-saħħa jew trattament id-dar: ir-rati kienu ta' 4.7, 95 % CI: (3.60, 6.14) ma' Adakveo kontra t-3.9, 95 % CI: (3.00, 5.01) bil-placebo.
- Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa m'għandhomx jibdew pazjenti godda fuq Adakveo.
- Għall-pazjenti li bħalissa qed jiġu ttrattati b'Adakveo, il-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa għandhom jispjegaw lill-pazjenti li l-medicina qed titneħħa mis-suq u r-raġunijiet għaliex, u jiddiskutu alternattivi magħhom.

Komunikazzjoni diretta tal-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa (DHPC) inkluż ir-rakkomandazzjonijiet ta' hawn fuq intbagħtet lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa li jippreskrivu, jgħassmu jew jagħtu l-medicina. Id-DHPC għet ippubblikata wkoll fuq [paġna ddedikata](#) fuq is-sit web tal-EMA.

Aktar dwar il-medicina

Adakveo huwa medicina li tipprevjeni kriżijiet li jikkawżaw uġigħ f'pazjenti minn 16-il sena 'l fuq bil-marda tas-sickle cell, kundizzjoni ġenetika li fiha ċ-ċelloli ħomor tad-demm isiru rigidi u jwaħħlu u jinbidlu minn forma ta' diska għal forma ta' nofs qamar (bħal mingel).

Aktar informazzjoni dwar il-medicina tista' tinstab fuq is-[sit web tal-EMA](#).

Aktar dwar il-proċedura

Ir-rieżami ta' Adakveo nbeda fuq talba tal-Kummissjoni Ewropea, skont l-Artikolu 20 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

Ir-rieżami sar mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP), responsabbli għal mistoqsijiet dwar mediċini għall-użu mill-bniedem, li adotta l-opinjoni tal-Aġenzija. L-opinjoni tas-CHMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjoni finali legalment vinkolanti applikabbli fl-Istati Membri kollha tal-UE.