



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 ta' Lulju 2022
EMA/662970/2022
EMA/H/A-29(4)/1516

L-EMA tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni ta' Daruph / Anafezyn (dasatinib anhydrous) fl-UE

Fid-19 ta' Mejju 2022, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini temmet rieżami ta' Daruph/Anafezyn¹ wara nuqqas ta' qbil fost l-Istati Membri tal-UE dwar l-awtorizzazzjoni tiegħu. L-Aġenzija kkonkludiet li l-benefiċċji ta' Daruph/Anafezyn huma akbar mir-riskji tiegħu, u li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandha tingħata fl-Iżvezja u fl-Istati Membri tal-UE fejn il-kumpanija applikat għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (Franza, il-Ġermanja, l-Ungerija, l-Irlanda, l-Italja, il-Polonja, il-Portugall, ir-Rumanija u s-Slovakkja).

X'inhu Daruph/Anafezyn?

Daruph/Anafezyn huwa mediċina kontra l-kanċer li għandha tintuża fl-adulti u fit-tfal għall-kura ta' lewkimja mijelojda kronika (CML) u lewkimja limfoblastika akuta (ALL). Il-lewkimja hija kanċer taċ-ċelloli bojod tad-dem (imsejha granuloċiti fil-każ ta' CML u limfoċiti f'ALL) fejn iċ-ċelloli jikbru mingħajr kontroll. F'xi każijiet, Daruph/Anafezyn huwa għall-użu f'pazjenti li iċ-ċelloli tal-kanċer tagħhom huma "pożittivi għall-kromożoma ta' Philadelphia" (meta l-ġeni tal-pazjent ikunu rranġaw lilhom infushom biex jiffurmaw kromożoma speċjali msejha l-kromożoma ta' Philadelphia).

Daruph/Anafezyn għandu jiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu mill-ħalq u fih is-sustanza attiva dasatinib, li tappartjeni lill-klassi ta' inibituri tal-proteina kinażi.

Daruph/Anafezyn ġie żviluppat bħala mediċina ibrida. Dan ifisser li huwa simili għal mediċina ta' referenza msejha Sprycel li diġà hija awtorizzata fl-UE u fiha l-istess sustanza attiva. Madankollu, il-forma tas-sustanza attiva f'Daruph/Anafezyn (dasatinib anhydrous) hija differenti minn dik fi Sprycel (dasatinib monohydrate) u hija maħsuba biex tippermetti l-użu ta' doża aktar baxxa ta' dasatinib biex jinkiseb l-istess effett. Huwa maħsub ukoll li jippermetti l-użu ta' inibituri tal-pompa tal-proton (PPIs) jew antagonisti tal-istamina 2 (H2) (mediċini użati biex inaqqsu l-aċidu fl-istonku) waqt li jkun qed jittieħed Daruph/Anafezyn.

¹ Dawn il-mediċini huma identiċi u ġew sottomessi bħala parti mill-hekk imsejha "applikazzjoni doppja". F'dan id-dokument issir referenza għalihom bħala Daruph/Anafezyn. Daruph/Anafezyn kellu jiġi wkoll fl-UE taħt l-isem kummerċjali Dasatinib Zentiva.



Għaliex gie rieżaminat Daruph/Anafezyn?

Il-kumpanija li biġisiebha tqiegħed Daruph/Anafezyn fis-suq, Zentiva k.s., issottomettiet applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq lill-aġenzija regolatorja tal-medicini Żvediża għal proċedura decentralizzata. Din hija proċedura fejn Stat Membru wieħed ("l-Istat Membru ta' referenza", f'dan il-każ l-Iżvezja) jivvaluta medicina bil-ħsieb li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li tkun valida f'dan il-pajjiż kif ukoll fi Stati Membri oħra fejn il-kumpanija applikat għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ("l-Istati Membri kkonċernati", f'dan il-każ Franza, il-Ġermanja, l-Ungerija, l-Irlanda, l-Italja, il-Polonja, il-Portugall, ir-Rumanija u s-Slovakkja).

Madankollu, l-Istati Membri ma setgħux jaslu għal qbil u l-aġenzija regolatorja tal-medicini Żvediża rreferiet il-kwistjoni lill-EMA għal arbitraġġ fit-23 ta' Diċembru 2021.

Ir-raġunijiet għar-riferiment kienu tliet kwistjonijiet imqajma mill-Ġermanja, mill-Italja u mis-Slovakkja. L-ewwel tħassib kien li, skont il-gwida attwali għall-medicini b'dasatinib, id-*data* sottomessa ma kinitx biżżejjed biex turi li Daruph/Anafezyn għandu l-istess effett u profil ta' sigurtà bħall-medicina ta' referenza Sprycel. Kien hemm ukoll tħassib dwar ir-riskju ta' żball fil-medikazzjoni jekk ikun hemm qlib minn medicina oħra ta' dasatinib għal Daruph/Anafezyn. Għalkemm mhux rakkomandat, dan jista' jwassal għal effikaċja aktar baxxa jew għal effetti sekondarji minħabba d-differenza fil-qawwiet ta' Daruph/Anafezyn meta mqabbel mal-qawwiet disponibbli tal-medicini awtorizzati ta' dasatinib. It-tħassib finali kien relatat mal-proposta tal-kumpanija li tbiddel it-twissija fl-informazzjoni tal-prodott sabiex tippermetti l-użu ta' PPIs u antagonisti H2 waqt it-teħid ta' Daruph/Anafezyn, filwaqt li dan l-użu mhuwiex rakkomandat għal Sprycel peress li jista' jnaqqas l-effikaċja ta' Sprycel minħabba livell aktar baxx tal-medicina disponibbli fil-ġisem.

X'inhu r-riżultat tar-rieżami?

Abbażi tal-evalwazzjoni tad-*data* disponibbli bħalissa, l-EMA kkonkludiet li Daruph/Anafezyn għandu effetti simili għal dak tal-medicina ta' referenza Sprycel. L-Aġenzija kkunsidrat ukoll li l-miżuri ta' minimizzazzjoni tar-riskju proposti mill-kumpanija kienu biżżejjed biex jindirizzaw ir-riskju potenzjali ta' żball fil-medikazzjoni. Fl-aħħar nett, l-EMA qieset li kien hemm biżżejjed evidenza li tippermetti l-użu ta' PPIs u antagonisti H2 waqt it-teħid ta' Daruph/Anafezyn, peress li l-forma tas-sustanza attiva f'din il-medicina tfisser li l-attività tagħha hija inqas sensitiva għal bidliet fl-aċidità tal-istonku minn dik ta' Sprycel.

Għalhekk l-Aġenzija kkonkludiet li l-benefiċċji ta' Daruph/Anafezyn huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Daruph/Anafezyn għandha tingħata fl-Istati Membri kkonċernati.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-rieżami ta' Daruph/Anafezyn inbeda fis-27 ta' Jannar 2022 fuq talba tal-awtorità regolatorja tal-medicini tal-Iżvezja skont [l-Artikolu 29\(4\) tad-Direttiva 2001/83/KE](#).

Ir-rieżami twettaq mill-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-EMA, responsabbli mill-mistoqsijiet dwar il-medicini għall-użu mill-bniedem.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni legalment vinkolanti fl-UE kollha dwar l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Daruph/Anafezyn fit-18 ta' Lulju 2022.