



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 ta' Settembru 2021
EMA/546292/2021

Is-CHMP japprova r-rieżami li ma jsib l-ebda rabta bejn il-vettur virali f'Zynteglo u l-kanċer tad-dem

Fit-22 ta' Lulju 2021, il-kumitat għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (CHMP) tal-EMA approva sejbiet ta' rieżami li kkonkluda li ma hemm l-ebda evidenza li Zynteglo jikkawża kanċer tad-dem magħruf bħala lewkimja mijelojda akuta (AML).

Zynteglo, terapija tal-ġeni għad-disturb fid-dem beta talassemija, juża vettur virali (jew virus modifikat) biex iwassal ġene li jaħdem fiċ-ċelloli tad-dem tal-pazjent.

Ir-rieżami kkunsidra żewġ każijiet ta' AML f'pazjenti kkurati b'mediċina investigattiva, bb1111, fi prova klinika għall-marda taċ-ċelloli sickle. Għalkemm ma kien hemm l-ebda rapport ta' AML b'Zynteglo, iż-żewġ mediċini jużaw l-istess vettur virali u kien hemm tħassib li l-vettur jista' jiġi implikat fl-iżvilupp tal-kanċer (onkoġenesi inserzjonali).

Ir-rieżami mill-kumitat tal-EMA dwar is-sigurtà (PRAC) appoġġat minn esperti mill-Kumitat għat-Terapiji Avanzati (CAT) sab li mhux probabbli li l-vettur virali jkun il-kawża. F'wieħed mill-pazjenti, il-vettur virali ma kienx preżenti fiċ-ċelloli tal-kanċer, u fil-pazjent l-ieħor kien preżenti f'sit (VAMP4) li ma jidhirx li huwa involut fl-iżvilupp tal-kanċer.

Wara li ġiet eżaminata l-evidenza kollha, deher ċar li spjegazzjonijiet aktar plawżibbli għall-każijiet AML kien u jinkludu l-kura ta' kundizzjonament li l-pazjenti rċewew biex ineħħu ċ-ċelloli tal-mudullun u r-riskju oġġla ta' kanċer tad-dem f'persuni bil-marda taċ-ċelloli sickle.

Il-pazjenti li jkollhom kura b'Zynteglo għall-beta talassemija jeħtieġu wkoll kura ta' kundizzjonament biex ineħħu ċ-ċelloli tal-mudullun tagħhom qabel ma jirċievu Zynteglo. Għalhekk, il-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa għandhom jinfurmaw b'mod esplicitu lill-pazjenti li jkunu qed jirċievu Zynteglo dwar ir-riskju miżjud ta' kanċers tad-dem minn mediċini użati f'kuri ta' kundizzjonament.

Is-CHMP qabel dwar aġġornament tar-rakkomandazzjonijiet għall-monitoraġġ tal-pazjenti. Il-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa issa għandhom jiċċekkjaw lill-pazjenti tagħhom għal sinjali ta' kanċers tad-dem **mill-inqas** darba fis-sena għal 15-il sena.¹

Is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Zynteglo jkomplu jegħlbu r-riskji tiegħu. Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, l-EMA se timmonitorja kwalunkwe *data* ġdida dwar is-sigurtà tiegħu u taġġorna l-pariri għall-pazjenti u għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa meta jkun meħtieġ.

¹ Ir-rakkomandazzjoni preċedenti kienet li l-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa jiċċekkjaw għal sinjali tal-kanċer darba fis-sena.



Informazzjoni għall-pazjenti

- Rieżami tal-EMA ma sab l-ebda evidenza li l-vettur virali f'Zynteglo jikkawża kanċer tad-demmi magħruf bħala lewkimja majelojda akuta (AML).
- Zynteggo se jkompli jintuża bħal qabel. Madankollu, il-professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa tiegħek jista' jistiednek għall-iskrinjar tal-kanċer aktar ta' spiss minn darba fis-sena.
- Jekk għandek xi mistoqsija dwar il-kura tiegħek, kellem lill-professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa tiegħek.

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

- Ir-rieżami tal-EMA kkonkluda li ma hemm l-ebda evidenza li l-vettur virali f'Zynteglo jikkawża AML.
- Għalkemm żewġ pazjenti li rċewew l-istess vettur virali f'medicina oħra kellhom AML, hemm spjegazzjonijiet aktar plawżibbli minn onkoġenesi inserzjonali, inkluż il-kura ta' kundizzjonament li l-pazjenti rċewew u r-riskju ogħla ta' kanċer ematologiku f'persuni bil-marda ta' ċelloli sickle.
- Il-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa għandhom jinfurmaw b'mod esplicitu lill-pazjenti li jkunu qed jirċievu Zynteglo dwar ir-riskju miżjud ta' kanċers tad-demmi minn medicini użati f'kuri ta' kundizzjonament.
- Il-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa għandhom ikomplu jimmonitorjaw lill-pazjenti għall-kanċer. L-EMA agġornat ir-rakkomandazzjoni tagħha għall-iskrinjar tal-kanċer, u biddlet ir-rekwiżit minn darba fis-sena għal **tal-inqas** darba fis-sena.

Aktar dwar il-medicina

Zynteglo huwa kura ta' darba għal disturb fid-demmi magħruf bħala beta talassemija f'pazjenti li għandhom 12-il sena jew aktar li jeħtiegu trasfużjonijiet regolari tad-demmi.

Biex isir Zynteglo, iċ-ċelloli staminali meħuda mid-demmi tal-pazjent jiġu modifikati minn virus li jgħorr kopji li jaħdmu tal-gene beta globina fiċ-ċelloli. Meta dawn iċ-ċelloli modifikati jingħataw lura lill-pazjent, dawn jingarru fiċ-ċirkolazzjoni tad-demmi lejn il-mudullun fejn jibdeu jipproduċu ċelloli ħomor tad-demmi b'saħħithom li jipproduċu l-beta-globina. L-effetti ta' Zynteglo huma mistennija li jdumu għall-ħajja kollha tal-pazjent.

Zynteglo ngħata awtorizzazzjoni kkundizzjonata għat-tqeghid fis-suq f'Mejju 2019. L-awtorizzazzjoni kkundizzjonata tfisser li għad hemm aktar evidenza x'tingħata dwar il-medicina, li l-kumpanija se tipprova. L-EMA regolarment tirrieżamina informazzjoni ġdida li ssir disponibbli.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-rieżami ta' Zynteglo nbda fit-18 ta' Frar, 2021 fuq talba tal-Kummissjoni Ewropea, skont [l-Artikolu 20 tar-Regolament \(KE\) Nru 726/2004](#).

Ir-rieżami sar l-ewwel mill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza (PRAC), il-kumitat responsabbli mill-evalwazzjoni ta' kwistjonijiet tas-sigurtà għall-medicini li jintużaw mill-bniedem, li ħadem mill-qrib ma' esperti mill-[Kumitat għat-Terapiji Avvanzati \(CAT\)](#).

Ir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC intbagħtu lill-CAT, li adotta abbozz ta' opinjoni fis-16 ta' Lulju 2021 f'konformità mar-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC, u sussegwentement lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP), responsabbli mill-mistoqsijiet dwar il-mediċini għall-użu mill-bniedem. Fit-22 ta' Lulju 2021, is-CHMP adotta l-opinjoni finali tal-Aġenzija filwaqt li kkunsidra l-abbozz ta' opinjoni tal-CAT. L-opinjoni tas-CHMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjoni finali legalment vinkolanti applikabbli fl-Istati Membri kollha tal-UE fis-16 ta' Settembru 2021.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat