



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 ta' April 2012  
EMA/CHMP/255106/2012  
EMA/H/C/002096

## Mistoqsijiet u twegibiet

---

# Ċaħda tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Folotyn (pralatreksat)

## Eżitu tal-analiżi mill-ġdid

Fid-19 ta' Jannar 2012 il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) adotta opinjoni negattiva li fiha rakkomanda ċ-ċaħda tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-prodott mediċinali Folotyn, maħsub għall-kura tal-linfoma periferika taċ-ċelloli T. Il-kumpanija li applikat għall-awtorizzazzjoni hija Allos Therapeutics Limited.

L-applikant talab analiżi mill-ġdid tal-opinjoni. Wara li qies ir-raġunijiet għal din it-talba, is-CHMP reġa' analizza l-opinjoni inizjali u fid-19 ta' April 2012 ikkonferma ċ-ċaħda tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## X'inhu Folotyn?

Folotyn huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva pralatreksat. Kellu jitqiegħed fis-suq f'soluzzjoni għal infużjoni (dripp ġol-vina).

## Għal xiex kien mistenni jintuża Folotyn?

Folotyn kien mistenni jintuża biex jikkura adulti bil-linfoma periferika taċ-ċelloli T, li huwa kanċer ta' tip ta' ċelloli bojod tad-demem imsejġha ċelloli T.

Folotyn ġie kklassifikat bħala 'mediċina orfni' (mediċina li tintuża f'mard rari) fit-13 ta' April 2007 għall-kura tal-linfoma periferika taċ-ċelloli T.

## Kif inhu mistenni jaħdem Folotyn?

Il-pralatreksat hija mediċina 'antimetabolita'. Fil-ġisem din mistennija tieġu post l-aċidu foliku u taqbad ma' enzima msejġha didrofolat reduzzażi (DHFR). Id-DHFR hija meħtieġa għall-produzzjoni ta' DNA ġdida, li hija meħtieġa biex iċ-ċelloli jinqasmu u jtkatru. Billi taqbad mad-DHFR, il-pralatreksat kienet



mistennija timblokka l-attività tal-enzima, u b'hekk tipprevjeni l-qsim taċ-ċelloli tal-kanċer u maż-żmien toqtolhom.

## **Xi ppreżentat il-kumpanija biex issostni l-applikazzjoni tagħha?**

Qabelxejn l-effetti ta' Folutyn ġew ittestjati fuq mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fil-bniedem.

Il-kumpanija ppreżentat ir-riżultati ta' studju ewlieni fuq total ta' 115-il adult bil-linfoma periferika taċ-ċelloli T li baqgħet terġa' tfeġġ jew li ma kinitx irrispondiet għall-kura preċedenti. Il-pazjenti ngħataw Folutyn flimkien ma' supplimenti tal-vitamina B12 u tal-aċidu foliku (bħala kumpens għan-nuqqas f'dawn il-vitamiini li jista' jiżviluppa matul il-kura b'Folutyn). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ibbażat fuq il-proporzjon ta' pazjenti li rrispondew għall-kura. Ir-rispons għall-kura varja minn titjib fil-marda għal ebda sinjal ta' kanċer. F'dan l-istudju Folutyn ma tqabbel mal-ebda kura oħra.

## **X'kien it-tħassib ewlieni tas-CHMP li wassal għaċ-ċaħda?**

F'Jannar 2012 is-CHMP kien imħasseb li l-istudju ewlieni tfassal b'mod li ma kienx jippermetti lill-Kumitat jivvaluta l-benefiċċju tal-mediċina, b'mod partikolari peress li Folutyn ma tqabbilx ma' xi kura oħra jew ma' placebo (kura finta) ieħor fi grupp ieħor ta' pazjenti. Barra dan, ma deher ebda titjib fil-kundizzjoni tal-pazjenti, u dan għaliex l-istudju s'tharreġ ir-rispons tal-pazjenti għall-kura iżda ma kienx ippermetta lill-Kumitat jivvaluta b'mod ulterjori l-effett fuq is-sopravivenza globali (kemm għexu l-pazjenti) jew is-sopravivenza bla progressjoni (kemm għexu l-pazjenti mingħajr ma l-mard tagħhom iggravat). Is-CHMP kien tal-fehma li ma kienx hemm biżżejjed provi biex jiġu stabbiliti l-benefiċċji ta' Folutyn fil-kura tal-linfoma periferika taċ-ċelloli T. Għaldaqstant f'dak il-mument is-CHMP kien tal-fehma li l-benefiċċji ta' Folutyn ma kinux ikbar mir-riskji tiegħu u rakkomanda ċ-ċid tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tiegħu.

Matul l-analiżi mill-ġdid li saret f'April 2012, ma ġiex eliminat it-tħassib tas-CHMP. B'mod partikolari, il-Kumitat qies li d-dejta mressqa mill-applikant ma kinitx biżżejjed biex jiġu stabbiliti l-benefiċċji ta' Folutyn fil-kura tal-linfoma periferika taċ-ċelloli T. Għaldaqstant is-CHMP ikkonferma l-opinjoni negattiva inizjali tiegħu.

## **X'konsegwenzi għandha din iċ-ċaħda fuq pazjenti fi provi kliniċi jew fuq programmi ta' użu ta' kompassjoni?**

Il-kumpanija għarrfet lis-CHMP li ma hemm l-ebda konsegwenza fuq il-pazjenti li bħallissa qed jagħmlu provi kliniċi jew programmi ta' użu ta' kompassjoni b'Folutyn. Jekk qed tagħmel prova klinika jew programm ta' użu ta' kompassjoni u teħtieġ aktar tagħrif dwar il-kura tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li ppreskrivhielek Folutyn.

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għal Prodotti Mediċinali Orfni għal Folutyn jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).