

10 ta' Novembru 2017
EMA/736863/2017
EMA/H/C/003874

Mistoqsijiet u twegibiet

Rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Onzeald (etirinotecan pegol)

Riżultat tal-eżaminazzjoni mill-ġdid

Fl-20 ta' Lulju 2017, il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) adotta opinjoni negattiva, li fiha rrakkomanda r-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-prodott mediċinali Onzeald, maħsub għall-kura ta' kanċer tas-sider avanzat li jkun infirex għall-moħħ. Il-kumpanija li applikat għal awtorizzazzjoni hija Nektar Therapeutics UK Limited.

Il-kumpanija talbet li ssir eżaminazzjoni mill-ġdid tal-opinjoni inizjali. Wara li kkunsidra r-raġunijiet għal din it-talba, is-CHMP reġa' eżamina l-opinjoni, u kkonferma r-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fid-9 ta' Novembru 2017.

X'inhu Onzeald?

Onzeald huwa mediċina kontra l-kanċer li fih is-sustanza attiva l-etirinotekan pegol. Dan kellu jiġi bħala trab biex isir soluzzjoni għall-infużjoni (dripp) ġo vina.

Għal xiex kien mistenni li jintuża Onzeald?

Onzeald kien mistenni li jintuża biex jikkura adulti b'kanċer tas-sider avanzat li kien infirex għall-moħħ u partijiet oħra tal-ġisem u li diġà kienu rċevew kura oħra.

Kif jaħdem Onzeald?

Is-sustanza attiva f'Onzeald, l-etirinotekan pegol, tikkonsisti minn irinotekan (mediċina kontra l-kanċer li tappartjeni għall-grupp "inibituri ta' topojsomerażi") li giet "pegilata" (twaħħlet ma' kimika li tissegjaħ polietilenglikol). Irinotekan jimblokka t-topojsomerażi I, enzima li hija involuta fl-ikkupjar tad-DNA taċ-ċelluli, li huwa meħtieġ biex isiru ċelluli ġodda. Meta jimblokka l-enzima, dan jipprevjeni liċ-ċelluli tal-kanċer milli jimmultiplikaw u eventwalment imutu.

Irinotecan għe awtorizzat fl-UE għal numru ta' snin għall-kura ta' kanċer kolorettali. Minhabba li hija pegolata fl-etirinotekan pegol, il-medicina titneħħa mill-ġisem b'rata aktar bil-mod, u dan jippermetti li l-medicina tingħata anqas ta' spiss.

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

Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati ta' studju ewlieni wiehed li involva 852 pazjent b'kanċer tas-sider li kien infirex għal partijiet oħra tal-ġisem li ġew ikkurati b'tal-inqas 2 medicini kontra l-kanċer oħra. F'dan l-istudju, Onzeald tqabbel ma' medicini kontra l-kanċer standard magħżulin mit-tabib tal-kura, u l-kejl ewlieni tal-effikaċja kien is-sopravivenza globali (kemm damu ħajjin il-pazjenti).

X'kien it-tħassib ewlieni tas-CHMP li wassal għar-rifjut?

Is-CHMP ikkunsidra li l-benefiċċju ta' Onzeald fil-kura tal-kanċer tas-sider avanzat li kien infirex għall-moħħ u partijiet oħra tal-ġisem ma ntweriex biżżejjed. L-afermazzjoni tal-effikaċja ddependiet minn data minn sottogrupp ta' pazjenti minn studju ewlieni, li b'mod globali, ma werietx b'mod konvinċenti l-effikaċja ta' Onzeald. Il-Kumitat ikkunsidra li d-data minn dan is-sottogrupp, li ma gietx appoġġjata minn studji addizzjonali, ma kinitx biżżejjed biex turi l-effikaċja ta' Onzeald, anki meta giet analizzata b'metodi differenti.

Għalhekk, is-CHMP kien tal-fehma li l-istudju ma pprovdiex biżżejjed evidenza dwar il-benefiċċji ta' Onzeald u rrakkomanda li l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tiġi rifjutata. Ir-rifjut tas-CHMP kien ikkonfermat wara eżaminazzjoni mill-gdid.

X'konsegwenzi għandu dan ir-rifjut għall-pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija infurmat lis-CHMP li l-pazjenti li kienu qed jieħdu l-medicina fi provi kliniċi se jrin ikomplu jagħmlu dan kif ippjanat.

Jekk inti qed tipparteċipa fi prova klinika u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li jkun qed jagħtik il-kura.