



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 ta' Ġunju 2020
EMA/336104/2020
EMA/H/C/004832

Rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Turalio (pexidartinib)

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini rrakkomandat ir-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Turalio, medicina maħsuba għat-trattament ta' tumur tenosinovjali b'ċelluli ġganti.

L-Aġenzija ħarġet l-opinjoni tagħha fil-25 ta' Ġunju 2020. Il-kumpanija li applikat għall-awtorizzazzjoni, Daiichi Sankyo Europe GmbH, tista' titlob rieżami tal-opinjoni fi żmien 15-il jum mir-ričevuta tal-opinjoni.

X'inhu Turalio u għal xiex kien maħsub biex jintuża?

Turalio ġie żviluppat bħala medicina għat-trattament ta' adulti b'tumur tenosinovjali b'ċelluli ġganti li jista' jikkawża l-uġiġh u jnaqqas sewwa l-funzjoni fiżika. Dan kellu jintuża meta trattamenti oħra, inkluż kirurgija, ma setgħux jibqgħu jintużaw jew ma kinux xierqa. Tumur tenosinovjali b'ċelluli ġganti huwa kundizzjoni mhux kanċeruża li fiha t-tessut madwar l-uċuħ u l-għeruq ta' ġewwa tal-ġog, magħrufa bħala r-rita sinovjali jew sinovju, jespandi b'mod anormali u jifforma tkabbir ġo u madwar il-ġog.

Turalio fih is-sustanza attiva pexidartinib u kellu jiġi bħala kapsuli sabiex jittieħdu mill-ħalq.

Turalio ġie kklassifikat bħala 'medicina orfni' (medicina użata f'mard rari) fid-19 ta' Marzu 2015 għat-trattament ta' tumur tenosinovjali b'ċelluli ġganti, lokalizzat u tat-tip diffuż. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tista' tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151457.

Kif jaħdem Turalio?

Is-sustanza attiva f'Turalio, il-pexidartinib, taħdem billi timblokka ričettur (mira) imsejjaħ CSF1R li miegħu teħel proteina msejjaħ CSF-1. CSF-1 hija prodotta f'ammonti kbar minn tumuri tenosinovjali b'ċelluli ġganti, u twassal biex ċelloli immuni li jissejgħu makrofaġi jakkumulaw fil-ġogi u jikkawżaw t-tkabbir. Billi timblokka CSF1R, il-medicina tnaqqas l-attività ta' CSF-1, li kienet mistennija tipprevjeni t-tkabbir tat-tumur u tgħin sabiex tnaqqas is-sintomi tal-marda.



Xi ppreżentat il-kumpanija biex tappoġġa l-applikazzjoni tagħha?

Il-kumpanija ppreżentat riżultati minn studju ewlieni li kien jinvolvi 120 adult b'tumur tenosinovjali b'ċelluli ġganti avvanzat li ma setgħux jiġu ttrattati b'modi oħrajn. Din ħarset lejn il-bidla fid-daqs tat-tumur wara li l-pazjenti rċevew jew Turalio jew placebo (trattament fint) għal 25 ġimgħa.

X'kienu r-raġunijiet ewlenin għar-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq?

L-Aġenzija kienet imħassba li għalkemm l-istudju ewlieni sab li t-tumuri naqsu f'pazjenti ttrattati b'Turalio, kien hemm biss titjib żgħir fis-sintomi bħal uġiġħ u l-ħila li jintuża l-ġog. Ma kienx ċar kemm idum dan l-effett. Kien hemm tħassib serju wkoll dwar l-effetti imprevedibbli u potenzjalment ta' periklu għall-ħajja ta' Turalio fuq il-fwied.

Għalhekk, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li l-benefiċċji ta' Turalio ma kinux jegħlbu r-riskji tiegħu u rrakkomandat ir-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Dan ir-rifjut jaffettwa pazjenti fi provi kliniċi jew fi programmi ta' użu b'kumpassjoni?

Il-kumpanija għarrfet lill-Aġenzija li ma kienx hemm konsegwenzi għall-pazjenti fi provi kliniċi jew programmi ta' użu b'kumpassjoni b'Turalio.

Jekk inti qed tiegħu sehem fi prova klinika jew fi programm ta' użu b'kumpassjoni u teħtieġ aktar informazzjoni dwar it-trattament tiegħek, tkellem mat-tabib tiegħek.