



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 ta' Mejju 2025
EMA/176131/2025
EMA/H/C/006259

Rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Kinselby (resminostat)

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini rrakkomandat ir-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Kinselby, mediċina maħsuba għat-trattament ta' mycosis fungoides u tas-sindromu ta' Sézary, żewġ kanċers rari ta' ċelloli bojod tad-demm li jaffettwaw il-ġilda.

L-Aġenzija ħarġet l-opinjoni tagħha fit-22 ta' Mejju 2025. Il-kumpanija li applikat għall-awtorizzazzjoni, 4SC AG, tista' titlob eżami mill-ġdid tal-opinjoni fi żmien 15-il jum minn meta tircievi l-opinjoni.

X'inhu Kinselby u għal xiex kien mistenni li jintuża?

Kinselby huwa mediċina żviluppata għat-trattament ta' stadji avvanzati ta' mycosis fungoides u tas-sindromu ta' Sézary, żewġ kanċers li jaffettwaw iċ-ċelloli bojod tad-demm imsejha ċelloli T u jikkawżaw leżjonijiet u tkabbir fuq il-ġilda. Kien maħsub għal persuni li l-kundizzjoni tagħhom kienet stabbli wara t-trattament b'mediċini sistemici (mediċini li jaħdmu fil-ġisem kollu) jew b'radjazzjoni tal-ġilda.

Kinselby fih is-sustanza attiva resminostat u kellu jiġi bħala pilloli.

Kif jaħdem Kinselby?

Is-sustanza attiva f'Kinselby, ir-resminostat, hija inibitur ta' histone deacetylase (HDAC). Dan ifisser li timblokka l-attività ta' histone deacetylases, l-enzimi li jistgħu jattivaw u jiddiżattivaw il-ġeni u li għandhom rwol fl-iżvilupp tal-kanċer. Billi timblokka l-attività ta' dawn l-enzimi, il-mediċina kienet mistennija li tgħin biex jiġu attivati ġeni li jrażżnu t-tkabbir taċ-ċelloli tal-kanċer filwaqt li tgħin biex jiddiżattivaw dawk li jippromwovuha.

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

Il-kumpanija pprezentat riżultati minn studju ewlieni ta' 201 pazjent bi stadji avvanzati ta' mycosis fungoides jew bis-sindromu ta' Sézary li kienet taħt kontroll bi trattamenti oħra. Il-pazjenti fl-istudju ħadu jew Kinselby jew placebo (trattament fint) u l-kejl ewlieni tal-effikaċja kien kemm għexu l-pazjenti mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġar.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



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

Il-Kumitat għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (CHMP) tal-Aġenzija nnota li l-istudju ewlieni ma pprovdix biżżejjed evidenza li Kinselby huwa effettiv f'pazjenti b'mycosis fungoides jew bis-sindromu ta' Sézary stabbli. Kien hemm xi problemi fil-mod kif twettaq l-istudju, li fisser li ma kienx possibbli li wieħed joqgħod fuq *data* li turi kemm għexu l-pazjenti mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar. Barra minn hekk, l-istudju ma weriex li Kinselby kien effettiv f'miżuri oħra bħat-titjib tas-sopravivenza globali (it-tul ta' żmien li għexu b'mod ġenerali).

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

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

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li m'hemm ebda prova klinika jew programm ta' użu b'kompassjoni li għaddej bħalissa b'Kinselby.