



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 ta' Frar 2025
EMA/77307/2025
EMA/H/C/006169

Rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Kizfizo (temozolomide)

Eżaminazzjoni mill-ġdid tikkonferma r-rifjut

Wara li eżaminat mill-ġdid l-opinjoni inizjali tagħha, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonfermat ir-rakkomandazzjoni tagħha li tirrifjuta l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-medicina Kizfizo. Il-medicina kienet maħsuba għat-trattament ta' tfal b'newroblastoma, kanċer taċ-ċelloli tan-nervituri.

L-Aġenzija ħarġet l-opinjoni tagħha wara eżaminazzjoni mill-ġdid li saret fis-27 ta' Frar 2025. L-Aġenzija kienet ħarġet l-opinjoni inizjali tagħha fl-14 ta' Novembru 2024. Il-kumpanija li applikat għall-awtorizzazzjoni ta' Kizfizo hija Orphelia Pharma.

X'inhu Kizfizo u għal xiex kien maħsub?

Kizfizo għe żviluppat bħala medicina kontra l-kanċer għat-trattament ta' tfal ta' aktar minn sena b'newroblastoma ta' riskju għoli. Kien maħsub biex jintuża flimkien ma' medicina oħra kontra l-kanċer, jew irinotecan jew topotecan, fi:

- tfal li n-newroblastoma tagħhom ma tkunx marret għall-aħjar bil-kimoterapija (medicini oħra użati għat-trattament tal-kanċer);
- tfal li l-marda tagħhom tkun reġgħet feġġet u tkun sejra għall-agħar wara li jkunu diġà ngħataw kimoterapija u trapjant taċ-ċelloli staminali (proċedura fejn iċ-ċelloli li jipproduċu d-demem ta' pazjent jiġu sostitwiti).

Kizfizo fih is-sustanza attiva temozolomide u għe żviluppat bħala medicina "ibrida". Dan ifisser li huwa simili għal medicina ta' referenza li fiha l-istess sustanza attiva, iżda hemm ċerti differenzi bejn it-tnejn.

Filwaqt li l-medicina ta' referenza, Temodal, tiġi bħala kapsuli jew trab biex issir soluzzjoni għall-infużjoni (dripp) fil-vina, Kizfizo huwa likwidu li għandu jittiehed mill-ħalq jew permezz ta' tubu li jibda mill-imnieher għall-istonku.

Kizfizo kien ikklassifikat bħala "medicina orfni" (medicina li tintuża f'mard rari) fl-21 ta' Awwissu 2019 għal newroblastoma. Aktar tagħrif dwar il-klassifikazzjoni orfni jista' jinstab fuq is-[sit web tal-Aġenzija](#):

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



Kif jaħdem Kizfizo?

Is-sustanza attiva f'Kizfizo, it-temozolomide, hija aġent alkilanti. Fil-ġisem, jinbidel f'kompost ieħor imsejjaħ MTIC. L-MTIC jimmodifika d-DNA b'mod li jwaqqaf iċ-ċelloli milli jinqasmu, u jġieghlhom imutu. B'dan il-mod, it-temozolomide hija mistennija tnaqqas ir-ritmu tat-tkabbir tan-newroblastoma.

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

Il-medicina ta' referenza, Temodal, hija awtorizzata għal kanċer ieħor (glioblastoma) iżda ntuzat għat-trattament tan-newroblastoma. Il-kumpanija wettqet studju biex tinvestiga jekk Kizfizo huwiex "bijoequivalenti" għal Temodal. Żewġ medicini jkunu bijoequivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk ikunu mistennija li jkollhom l-istess effett.

Il-kumpanija pprovdiet ukoll ir-riżultati ta' studju kliniku li involva 102 pazjenti li ma kellhomx aktar minn 21 sena b'newroblastoma li ngħataw il-temozolomide waħdu u flimkien ma' irinotecan jew topotecan. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ir-rispons għat-trattament. Il-kumpanija appoġġat dawn is-sejbiet b'riżultati minn studju ta' osservazzjoni li inkluda tfal b'newroblastoma li ngħataw trattament b'temozolomide.

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

L-Aġenzija nnotat li kemm fl-istudji kliniċi kif ukoll fl-istudji ta' osservazzjoni (li ma qabblux it-temozolomide ma' kwalunkwe trattament ieħor) il-proporzjon ta' pazjenti li rrispondew għall-kombinazzjoni ta' temozolomide flimkien ma' irinotecan jew topotecan kien modest wisq biex juri li huwa ta' benefiċċju għall-pazjenti. Barra minn hekk, ma kienx possibbli li jiġi stabbilit l-effett ta' temozolomide abbażi tad-*data* minn dawn l-istudji.

Għalhekk, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li l-bilanċ tal-benefiċċji u r-riskji ta' Kizfizo fit-trattament ta' tfal b'newroblastoma ma setax jiġi stabbilit.

Wara talba mill-kumpanija, is-CHMP eżamina mill-ġdid id-*data* disponibbli u talab ukoll il-parir ta' grupp ta' esperti li ntalbu jindirizzaw diversi mistoqsijiet dwar il-benefiċċji tal-medicina. Peress li t-tħassib tal-Kumitat ma ġiex solvut, ir-rifjut inizjali ġie kkonfermat wara eżami mill-ġdid.

Dan ir-rifjut jaffettwa lill-pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti fi provi kliniċi b'Kizfizo.

Jekk inti qed tiegħu sehem fi prova klinika u teħtieġ aktar informazzjoni dwar it-trattament tiegħek, tkellem mat-tabib tal-prova klinika tiegħek.