



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 ta' Ottubru 2024
EMA/472277/2024
EMA/H/C/005897

Rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Masitinib AB Science (masitinib mesilate)

Eżaminazzjoni mill-ġdid tikkonferma r-rifjut

Wara li eżaminat mill-ġdid l-opinjoni inizjali tagħha, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonfermat ir-rakkomandazzjoni tagħha li tirrifjuta l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-mediċina Masitinib AB Science, mediċina maħsuba għat-trattament ta' sklerozi laterali amijotrofika (ALS).

L-Aġenzija ppubblikat l-opinjoni tagħha wara eżaminazzjoni mill-ġdid li saret fis-17 ta' Ottubru 2024. L-Aġenzija kienet ippubblikat l-opinjoni inizjali tagħha fis-27 ta' Ġunju 2024. Il-kumpanija li applikat għall-awtorizzazzjoni ta' Masitinib AB Science hija AB Science.

X'inhu Masitinib AB Science u għal xiex kien maħsub?

Masitinib AB Science ġie żviluppat bħala mediċina għat-trattament ta' adulti b'ALS. Kien maħsub biex jintuża flimkien ma' riluzole (mediċina oħra għall-ALS). L-ALS hija marda progressiva tas-sistema nervuża, fejn iċ-ċelloli tan-nervituri fil-moħħ u fil-korda spinali li jikkontrollaw il-moviment volontarju jiddeterjoraw gradwalment, u jikkawżaw telfien tal-funzjoni tal-muskoli u paralizi.

Masitinib AB Science fih is-sustanza attiva masitinib mesilate u kellu jkun disponibbli bħala pilloli.

Masitinib AB Science kien ikklassifikat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fid-29 ta' Awwissu 2016 għat-trattament tal-ALS. Aktar tagħrif dwar il-klassifikazzjoni orfni jista' jinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161722.

Kif jaħdem Masitinib AB Science?

Is-sustanza attiva f'Masitinib AB Science, il-masitinib mesilate, hija inibitur tal-kinazi tal-proteina. Dan ifisser li timblokka enzimi speċifiċi magħrufa bħala kinazi tal-proteina. L-imblokkar ta' dawn l-enzimi jaffettwa l-attività ta' ċerti ċelloli tas-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) involuti fl-infjammazzjoni. Billi timblokka dawn l-enzimi, il-masitinib mesilate kienet mistennija li tnaqqas l-infjammazzjoni u tipproteġi ċ-ċelloli tan-nervituri mill-ħsara, u b'hekk tnaqqas ir-ritmu tal-aggravar tas-sintomi tal-ALS.

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

Il-kumpanija pprezentat riżultati minn studju ewlieni li fih ħadu sehem 394 adult b'ALS. Il-pazjenti ngħataw Masitinib AB Science jew placebo (trattament fint) darbtejn kuljum għal 48 ġimgħa. Il-pazjenti kollha ngħataw ukoll riluzole. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fuq 48 ġimgħa fil-punteġġ ALSFRS-R, kejl tas-sintomi tal-ALS li jaffettwaw il-ħajja ta' kuljum tal-pazjenti.

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

Fiż-żmien tal-valutazzjoni inizjali, l-Aġenzija kkunsidrat li d-*data* tal-istudju ma kinitx affidabbli, peress li s-sejbiet mill-ispezzjonijiet ta' prassi klinika tajba (PKT) ikkoordinati mill-EMA u awtoritajiet regolatorji oħra kienu identifikaw kwistjonijiet fit-twettiq tal-istudju li ma setgħux jiġu indirizzati b'mod suffiċjenti mill-kumpanija. Barra minn hekk, il-benefiċċji ta' Masitinib AB Science ma setgħux jintwerew b'mod konvinċenti; l-istudju ma sab l-ebda differenza bejn il-medicina u l-placebo fil-kejl ewlieni tal-effikaċja għall-popolazzjoni totali fl-istudju u kellu diversi kwistjonijiet metodoloġiċi.

Dan it-tħassib ma nbidilx wara eżaminazzjoni mill-ġdid tad-*data* pprovduta u wara konsultazzjoni ma' grupp ta' esperti fin-newroloġija, kif ukoll mar-rappreżentanti tal-pazjenti. Sabiex tilhaq id-deċiżjoni finali tagħha, l-Aġenzija kkunsidrat ukoll informazzjoni kondiviża minn organizzazzjonijiet tal-pazjenti (l-hekk imsejja interventi ta' partijiet terzi).

Għalhekk, l-Aġenzija mantniet l-opinjoni tagħha li l-benefiċċji ta' Masitinib AB Science ma kinux akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat ir-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

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'Masitinib AB Science.

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