



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 ta' Settembru 2014
EMA/587197/2014
EMA/H/C/000983/II/11

Mistoqsijiet u twegibiet

Rifjut ta' bidla fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Javlor (vinflunine)

Fil-25 ta' Settembru 2014, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) adotta opinjoni negattiva, fejn irrakkomanda r-rifjut ta' bidla fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-prodott mediċinali Javlor. Il-bidla kienet tikkonċerna estensjoni tal-indikazzjoni biex tiżdied il-kura ta' kanċer tas-sider.

Il-kumpanija li applikat għall-bidla fl-awtorizzazzjoni kienet Pierre Fabre Médicament. Hija tista' titlob eżaminazzjoni mill-ġdid tal-opinjoni fi żmien 15-il ġurnata minn meta tircievi notifikazzjoni ta' din l-opinjoni negattiva.

X'inhu Javlor?

Javlor huwa mediċina tal-kanċer li ilha awtorizzata fl-UE minn Settembru 2009. Diġà tintuża għall-kura ta' adulti b'karċinoma taċ-ċelloli transitorji tal-passaġġ uroteljali' (kanċer li jaffettwa r-rita tal-bużżieqa tal-awrina u l-bqija tal-passaġġ urinarju) avanzat u metastatiku. 'Metastatiku' tfisser li l-kanċer infirex għal partijiet oħrajn tal-ġisem.

Javlor fih is-sustanza attiva vinflunine u huwa disponibbli bħala koncentrat għal soluzzjoni għal infużjoni (drupp) fil-vina.

Għal xiex kien mistenni li jintuża Javlor?

Javlor kien mistenni wkoll li jintuża flimkien mal-mediċina kontra l-kanċer capecitabine għall-kura ta' pazjenti adulti b'kanċer tas-sider lokalment avanzat jew metastatiku. Kien mistenni li jintuża f'pazjenti li ġew ikkurati qabel bi, jew li huma reżistenti għal, tip ieħor ta' mediċina kontra l-kanċer imsejjaħ anthracycline u li huma wkoll reżistenti għat-tielet tip ta' mediċini kontra l-kanċer imsejjaħ taxanes.



Kif inhu mistenni li jaħdem Javlor?

Is-sustanza attiva f'Javlor, vinflunine, tagħmel parti minn grupp ta' mediċini kontra l-kanċer magħrufin bħala 'vinca alkaloids'. Hija teħel ma' proteina taċ-ċellola msejha tubulin, li hija importanti fil-formazzjoni tal-'iskelettu' intern li ċ-ċelloli għandom bżonn biex ikunu jistgħu jiddividu ruħhom. Billi teħel mat-tubulin f'ċelloli tal-kanċer, vinflunine twaqqaf il-formazzjoni tal-'iskelettu', u timpedixxi d-diviżjoni u t-tixrid taċ-ċelloli tal-kanċer.

X'ipprezentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha?

Il-kumpanija pprovdiet ir-riżultati ta' studju ewlieni li involva 770 pazjent b'kanċer tas-sider avvanzat li kienu ġew ikkurati qabel bi jew li huma reżistenti għal anthracycline u li huma reżistenti għal taxane. Fl-istudju, Javlor mogħti flimkien ma' capecitabine tqabbel ma' capecitabine waħdu. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien is-sopravivenza mingħajr progressjoni (kemm damu ħajjin il-pazjenti mingħajr mal-marda tagħhom marret għall-aġar).

X'kien it-tħassib ewlieni tas-CHMP li wassal għar-rifjut tal-bidla fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq?

Is-CHMP innota li l-effikaċja ta' Javlor flimkien ma' capecitabine ma ntweritx b'mod suffiċjenti. Għalkemm kien hemm titjib fis-sopravivenza mingħajr progressjoni, dan ġie kkunsidrat bħala żgħir. Barra minn hekk, ma kien hemm ebda benefiċċju fir-rigward ta' miżuri importanti tal-effikaċja oħrajn, inkluż sopravivenza globali (kemm idumu ħajjin il-pazjenti). Meta mqabbel ma' pazjenti li ngħataw capecitabine waħdu, iktar pazjenti li rċewew Javlor flimkien ma' capecitabine esperjenzaw effetti sekondarji inklużi newtropenija (livelli baxxi mhux normali ta' ċelloli tad-demem bojod fid-demem), avvenimenti gastrointestinali bħal stitikezza, dardir u rimettar u uġiġh ta' żaqq, għeja u disturbi fis-sistema nervuża bħal ħsara lin-nervituri fl-estrematajiet.

Għalhekk, f'dak il-punt fiż-żmien, is-CHMP kien tal-opinjoni li l-effett modest ta' Javlor fil-kura ta' kanċer tas-sider ma jegħlibx ir-riskji addizzjonali osservati. B'hekk, is-CHMP irrakkomanda li l-bidla fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tiġi rifjutata.

X'konsegwenzi għandu dan ir-rifjut għal pazjenti fi provi kliniċi jew fi programmi ta' użu ta' kompassjoni?

Il-kumpanija infurmat lis-CHMP li ma hemm ebda konsegwenza għal pazjenti li bħalissa huma inklużi fi provi kliniċi b'Javlor.

Jekk qiegħed/qiegħda fi prova klinika u għandek bżonn ta' aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, kellek lit-tabib li qiegħed jagħtihielek.

X'inhu jiġri b'Javlor għall-kura ta' karċinoma taċ-ċelloli transitorji tal-passaġġ uroteljali?

Ma hemm ebda konsegwenza fuq l-użu ta' Javlor fl-indikazzjonijiet awtorizzati tiegħu.

Ir-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni għal Javlor jista' jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).