



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 ta' Mejju 2017  
EMA/373208/2017  
EMA/H/C/004118

## Mistoqsijiet u tweġibiet

---

# L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Qinprezo (vosaroxin)

Fl-10 ta' Mejju 2017, Sunesis Europe Ltd għarrfet uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) bi-intenzjoni li tirtira l-applikazzjoni tagħha għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-mediċina tal-kanċer Qinprezo, maħsuba biex tintuża f'kombinazzjoni ma' cytarabine għall-kura ta' lewkimja mijelojde akuta (AML).

## **X** 'inhu Qinprezo?

Qinprezo huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva vosaroxin. Kellu jitqiegħed fis-suq bħala soluzzjoni għal injezzjoni fil-vina.

## **Għal xiex kien mistenni li jintuża Qinprezo?**

Qinprezo kien mistenni li jintuża, f'kombinazzjoni mal-mediċina tal-kanċer cytarabine, għall-kura ta' pazjenti adulti li għandhom 60 sena jew aktar bi-AML, li huwa tip ta' kanċer taċ-ċellolli bojod tad-dem. Qinprezo kellu jintuża f'pazjenti li l-kanċer tagħhom reġa' feġġ (irkadew) jew li ma kinux irrispondew għall-kura preċedenti (rifrattarju).

## **Kif jaħdem Qinprezo?**

Is-sustanza attiva f'Qinprezo, vosaroxin, taħdem billi timblokka enzima bi-isem ta' topojsomerasi II. Din l-enzima hija involuta fil-produzzjoni ta' kopji tad-DNA (materjal ġenetiku ta' ċellola) meta tinqasam iċ-ċellola. Billi timblokka l-enzima, vosaroxin tipprevjeni ċ-ċelloli tal-kanċer milli jinqasmu, u eventwalment toqtolhom.

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

Il-kumpanija pprezentat data minn studju ewlieni wieħed f'total ta' 711-il pazjent li għandhom 18-il sena u aktar b'AML rikaduta jew rifrattarja, li fih Qinprezo mogħti flimkien ma' cytarabine ġie mqabbel



