



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 ta' Jannar 2022
EMA/38839/2022
EMA/H/C/004334

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Aliqopa (copanlisib)

Bayer AG irtirat l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Aliqopa għall-kura ta' pazjenti adulti b'linfoma taż-żona marginali (MZL) li kienet giet ikkurata fil-passat, kancer ta' tip ta' ċelloli bojod tad-demem imsejha linfoċiti B jew ċelloli B.

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fl-20 ta' Diċembru 2021.

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

Aliqopa għie żviluppat bħala medicina biex tikkura adulti b'MZL. Kien maħsub li jintuża flimkien ma' rituximab (kura oħra kontra l-kancer) għal MZL li kienet giet ikkurata fil-passat jew waħdu f'adulti li fil-passat kienu rċevew mill-inqas żewġ terapiji preċedenti.

Aliqopa fih is-sustanza attiva copanlisib u kellu jingħata bħala infużjoni (dripp) ġol-vina.

Din il-medicina giet ikklassifikata bħala 'medicina orfni' (medicina li tintuża f'mard rari) fl-24 ta' Awwissu 2018 għall-kura ta' MZL. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tista' tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3182064>.

Kif jaħdem Aliqopa?

Is-sustanza attiva f'din il-medicina, il-copanlisib, hija mistennija li timblokka l-effetti ta' enzima msejha PI3K. PI3K għandha rwol fit-tkabbir u fis-sopravivenza taċ-ċelloli bojod tad-demem u hija attiva żzejjed f'dawn iċ-ċelloli f'pazjenti b'MZL. Billi timmira din l-enzima u timblokka l-effetti tagħha, il-copanlisib hija mistennija li tikkawża l-mewt taċ-ċelloli tal-kancer, u b'hekk tittardja jew twaqqaf il-progressjoni ta' MZL.

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

Il-kumpanija pprezentat riżultati minn żewġ studji ewlenin li ħarsu lejn l-effikaċja ta' Aliqopa f'pazjenti b'linfoma mhux ta' Hodgkin indolenti (iNHL), li subsett minnhom kellu MZL. L-ewwel studju qabbel Aliqopa ma' placebo (kura finta), it-tnejn li huma ttieħdu flimkien ma' rituximab, f'95 pazjent b'MZL li

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



kienet ġiet ikkurata fil-passat u ħares lejn kemm għexu l-pazjenti mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar (sopravivenza mingħajr progressjoni). It-tieni studju evalwa l-effett ta' Aliqopa waħdu fi 23 pazjent b'MZL li kienu rċevew mill-inqas żewġ terapiji preċedenti. F'dan l-istudju Aliqopa ma tqabbilx ma' xi kura oħra u l-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-proporzjon ta' pazjenti li wrew rispons għall-kura (rispons parzjali jew sħiħ).

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din ġiet irtirata?

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini evalwat l-informazzjoni mill-kumpanija u hejjiet mistoqsijiet għall-kumpanija. Il-kumpanija kienet għadha ma weġbitx għal-lista ta' mistoqsijiet fiż-żmien tal-irtirar.

X'irrakkomandat l-Aġenzija dak iż-żmien?

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tal-informazzjoni disponibbli, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kellha tħassib u l-opinjoni provviżorja tagħha kienet li Aliqopa ma setax jiġi awtorizzat għall-kura ta' monoterapija ta' MZL li kienet ġiet ikkurata fil-passat.

B'mod partikolari, l-Aġenzija kellha tħassib dwar it-tfassil tal-istudju ta' monoterapija u qajmet mistoqsijiet dwar ir-robustezza tar-riżultati minħabba n-nuqqas ta' komparatur. L-Aġenzija kkunsidrat li n-numru ta' pazjenti b'MZL fl-istudju ta' monoterapija kien limitat wisq biex jinstiltu konklużjonijiet dwar il-benefiċċji u s-sigurtà tal-mediċina fiż-żmien tal-irtirar.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija ma setgħetx tasal għal konklużjonijiet dwar l-effikaċja ta' Aliqopa fil-kura tal-MZL u l-opinjoni tagħha kienet li l-benefiċċji ta' Aliqopa fl-ambjent tal-monoterapija ma kinux jegħlbu r-riskji tiegħu.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

Fl-[ittra](#) li bagħtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li d-deċiżjoni kienet ibbażata fuq il-ħtieġa li tistenna aktar analiżi/*data* sabiex jiġu kkaratterizzati ulterjorment il-benefiċċji u r-riskji, b'mod partikolari għall-kura ta' kombinazzjoni.

Dan l-irtirar jaffettwa l-pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li huma għaddejjin minn provi kliniċi b'Aliqopa.

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