



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 ta' Diċembru 2022  
EMA/900390/2022  
EMA/H/C/005499

## Rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Omblastys (omburtamab ( $^{131}\text{I}$ ))

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini rrakkomandat ir-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Omblastys, mediċina maħsuba għall-kura tan-newroblastoma, kanċer rari li jiffirma minn ċelloli tan-nervituri immaturi.

L-Aġenzija ħarġet l-opinjoni tagħha fil-15 ta' Diċembru 2022. Y-mAbs Therapeutics A/S, il-kumpanija li applikat għal awtorizzazzjoni, tista' titlob eżaminazzjoni mill-ġdid tal-opinjoni fi żmien 15-il jum minn meta tircievi l-opinjoni.

### X'inhu Omblastys u għal xiex kien mistenni li jintuża?

Omblastys kien maħsub għall-kura tan-newroblastoma f'pazjenti li l-marda tagħhom kienet infirxet għall-moħħ, għas-sinsla tad-dahar jew għal-leptomeningi (saffi rqaq tat-tessut li jkopru u jiproteġu l-moħħ u s-sinsla tad-dahar) u li kienu ġew ikkurati qabel.

Omblastys huwa radjufarmaċewtiku (mediċina b'ammonti żgħar ta' sustanza radjuattiva) li fih is-sustanza attiva omburtamab ( $^{131}\text{I}$ ) u kellu jiġi bħala soluzzjoni għall-infuzjoni (dripp) li tingħata fi spazju eżistenti mimli bi fluwidu fil-moħħ.

Omblastys kien ikklassifikat bħala 'mediċina orfni' (mediċina li tintuża f'mard rari) fis-27 ta' Frar 2017 għall-kura tan-newroblastoma. Aktar tagħrif dwar il-klassifikazzjoni orfni jista' jinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3-17-1839](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3-17-1839).

### Kif jaħdem Omblastys?

Is-sustanza attiva f'Omblastys, l-omburtamab ( $^{131}\text{I}$ ), hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) imfassla biex tagħraf u teħel ma' proteina msejha CD276, li hija preżenti fuq il-wiċċ taċ-ċelloli newroblastoma, iżda mhux fuq ċelloli normali. Dan l-antikorp monoklonali huwa marbut ma' jodju radjuattiv ( $^{131}\text{I}$ ) li jipproduċi radjazzjoni ta' livell baxx.

Meta l-mediċini jehlu ma' CD276, ir-radjazzjoni minn  $^{131}\text{I}$  hija mistennija li tagħmel ħsara lid-DNA fiċ-ċelloli tal-kanċer, u dan jirriżulta fil-mewt taċ-ċelloli tal-kanċer.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



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

Il-kumpanija pprovdiet riżultati minn studju ewlieni wiehed li sar fuq 109 itfal b'newroblastoma li l-marda tagħhom kienet infirxet għall-moħħ jew għas-sinsla tad-dahar. Il-pazjenti fl-istudju ngħataw Omblastys, u r-riżultati tqabblu ma' dawk ta' grupp ta' kontroll estern (pazjenti oħrajn b'newroblastoma li ma kinux fl-istudju u li kienu rċevew kuri oħrajn).

Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-proporzjon ta' pazjenti li kienu għadhom ħajjin wara 3 snin.

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

L-Aġenzija kkunsidrat li ma kienx possibbli li ssir konkluzjoni dwar l-effikaċja ta' Omblastys. Peress li l-istudju ewlieni ma kellux komparatur randomizzat, ma kienx possibbli li jiġi ddeterminat effett ta' kura. Barra minn hekk, ma setax jiġi aċċertat li l-pazjenti fil-grupp ta' kontroll estern magħżul għal referenza mill-kumpanija, kellhom pronjoži sottostanti simili bħal dawk ikkurati b'Omblastys fl-istudju.

Għalhekk, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li l-bilanċ tal-benefiċċji u r-riskji ta' Omblastys fil-kura tan-newroblastoma ma setax jiġi stabbilit. Għalhekk, l-Aġenzija 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'Omblastys.

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