



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 ta' Settembru 2021  
EMA/512898/2021  
EMA/H/C/005189/0000

## Rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Raylumis (tanezumab)

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini rrakkomandat ir-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Raylumis, medicina maħsuba għall-kura ta' uġiġħ assoċjat ma' osteoartrite.

L-Aġenzija ħarġet l-opinjoni tagħha fis-16 ta' Settembru 2021. Il-kumpanija li applikat għal awtorizzazzjoni, Pfizer Europe MA EEIG, tista' titlob eżaminazzjoni mill-ġdid tal-opinjoni fi żmien 15-il jum minn meta tircievi l-opinjoni.

### **X'inhu Raylumis u għal xiex kien maħsub li jintuża?**

Raylumis ġie żviluppat bħala medicina għall-kura ta' uġiġħ kroniku moderat sa sever tal-ġenbejn jew tal-irkoppa f'adulti bl-osteoartrite. Raylumis kien maħsub għal pazjenti li l-marda tagħhom ma tistax tiġi kkontrollata tajjeb biżżejjed b'medicini antinfjammatorji nonsterojdali (NSAIDs) jew oppjojdi (medicina kontra l-uġiġħ relatata mal-morfina) jew pazjenti li ma jistgħux jieħdu dawn il-medicini.

Raylumis fih is-sustanza attiva tanezumab u kellu jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni taħt il-ġilda.

### **Kif jaħdem Raylumis?**

Is-sustanza attiva f'Raylumis, it-tanezumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li tfasslet biex tagħraf u teħel ma' proteina msejġha fattur ta' tkabbir tan-nervituri (NGF). L-NGF hija involuta fil-kontroll tal-uġiġħ u hija elevata fil-ġogi ta' pazjenti bl-osteoartrite. It-tanezumab huwa maħsub biex jimblokka l-NGF milli jeħel ma' riċetturi (miri) speċifiċi fuq iċ-ċelloli tan-nervituri li jikkontrollaw l-uġiġħ u huwa mistenni li jtaffi l-uġiġħ assoċjat mal-osteoartrite.

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

Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati minn tliet studji ewlenin li involvew 3 021 pazjent b'uġiġħ kroniku moderat sa sever fl-irkopptejn jew fil-ġenbejn u problemi moderati sa severi bil-funzjonament normali tal-ġogi, minħabba l-osteoartrite tagħhom. L-istudji qabblu l-effetti ta' Raylumis fuq l-uġiġħ u l-funzjoni fiżika ma' dawk ta' placebo (kura finta) jew, fi studju wieħed, l-NSAIDs.

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

Għalkemm Raylumis wera serħan aħjar mill-uġiġ u tejjeb il-funzjonament fiżiku f'pazjenti b'osteoartrite li taffettwa l-ġenbejn jew l-irkoppa meta mqabbel mal-plaċebo, id-differenza kienet żgħira. Barra minn hekk, ma kien hemm l-ebda titjib fis-serħan mill-uġiġ u fil-funzjonament fiżiku meta mqabbel mal-NSAIDs. F'termini ta' sigurtà, il-pazjenti fuq Raylumis kienu f'riskju akbar ta' effetti sekondarji, bħal osteoartrite progressiva rapida u sostituzzjoni tal-ġogi, meta mqabbla ma' pazjenti li rċevew plaċebo jew NSAIDs. Għalhekk, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li l-benefiċċji ta' Raylumis f'pazjenti b'rispons insuffiċjenti għall-NSAIDs jew għall-oppjojdi ma kinux ċari u 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 għal pazjenti fi provi kliniċi b'Raylumis.

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