



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

## KENYATAAN MEDIA KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

### KEPUTUSAN MESYUARAT PIHAK BERKUASA KAWALAN DADAH KALI KE-393 PADA 8 FEBRUARI 2024

9 FEBRUARI 2024

---

Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) ingin memaklumkan bahawa Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) kali ke-393 pada 8 Februari 2024 telah bersetuju untuk mendaftarkan dua (2) produk baharu seperti berikut:

- (i) **PRODUK TERAPI SEL DAN GEN (*CELL AND GENE THERAPY PRODUCT* (CGTP): ZOLGENSMA 2 X 10<sup>13</sup> VG/ML SUSPENSION FOR INTRAVENOUS INFUSION**

**Zolgensma** (yang mengandungi *Onasemnogene abeparvovec* 2.0 x 10<sup>13</sup> *vector genomes* (vg)/mL) merupakan produk terapi gen pertama yang diluluskan PBKD sejak kawalan ke atas produk terapi sel dan gen (*Cell & Gene Therapy Products* (CGTPs)) dimulakan pada 1 Januari 2021.

**Zolgensma** ialah terapi gen berasaskan vektor *adeno-associated virus* untuk merawat *Spinal Muscular Atrophy* (SMA) bagi pesakit kanak-kanak berumur kurang daripada 2 tahun. SMA adalah sejenis penyakit jarang

jumpa neuromuskular yang diwarisi dan menyebabkan kelemahan kekuatan fizikal pesakit serta boleh menyebabkan kelumpuhan. SMA tersenarai dalam Senarai Penyakit Jarang Jumpa Malaysia (*Malaysian Rare Disease List*) dan produk Zolgensma yang digunakan untuk merawat penyakit tersebut telah diberikan status *Orphan Medicine*, yang melayakkan produk ini diberi keutamaan dalam proses penilaian (*priority review*) oleh Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) bagi membolehkan akses segera kepada pesakit yang memerlukan.

Produk Zolgensma dikilangkan oleh Novartis Gene Therapies, Inc., Durham, Amerika Syarikat dan Novartis Corporation (Malaysia) Sdn. Bhd. sebagai pemegang pendaftaran produk (*Produk Registration Holder* (PRH)).

**(ii) PRODUK VAKSIN DENGGI: QDENGGA® (QDENGGA powder and solvent for solution for injection [Dengue tetravalent vaccine (live, attenuated)])**

Pada mesyuarat PBKD kali ini, mesyuarat telah bersetuju untuk memberikan kelulusan pendaftaran bersyarat kepada produk vaksin denggi iaitu **QDENGGA®** untuk digunakan bagi mencegah demam denggi dalam kalangan individu berumur 4 tahun dan ke atas. Produk tersebut dikilangkan oleh Takeda GmbH, Germany dan pemegang pendaftaran produk (*Produk Registration Holder* (PRH)) ialah Takeda Malaysia Sdn. Bhd.

Produk ini telah dipersetujui untuk didaftarkan secara bersyarat selepas PBKD berpuas hati dengan hasil penilaian ke atas keberkesanan, keselamatan dan kualiti produk yang dijalankan serta langkah-langkah

pemantauan yang akan dijalankan oleh pihak PRH selepas produk didaftarkan. Melalui pendaftaran bersyarat ini, dari semasa ke semasa, pihak PRH perlu mengemukakan data pemantauan keberkesanan dan keselamatan vaksin QDENGGA® setelah ia digunakan di pasaran Malaysia. Ini membolehkan NPRA membuat pemantauan berterusan ke atas kedua-dua aspek tersebut untuk memastikan perbandingan manfaat-risiko (*benefit over risk*) bagi vaksin QDENGGA® kekal positif.

KKM akan terus komited dengan usaha-usaha untuk mempertingkatkan akses rakyat Malaysia kepada ubat-ubatan yang berkualiti, selamat dan berkesan.

**DATUK DR MUHAMMAD RADZI BIN ABU HASSAN**  
**KETUA PENGARAH KESIHATAN**  
**9 FEBRUARI 2024**