

Лондон, 19 юли 2007 г.
Документ за справка ЕМА/382247/2007

**ВЪПРОСИ И ОТГОВОРИ ОТНОСНО ОТТЕГЛЯНЕТО НА ЗАЯВЛЕНИЕТО ЗА
РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА
за
CEREPRO**

Активно вещество: *тимидин киназен ген от Herpes simplex вирус, пренасян върху аденовирус*

На 13 юли 2007 г. Ark Therapeutics официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба, че желае да оттегли заявлението си за разрешаване за употреба за Сегерго, за лечение на пациенти с операбилен злокачествен глиом. Сегерго е обозначен като лекарство „сирак“ на 6 февруари 2002 г.

Какво представлява Сегерго?

Сегерго е лекарство, съдържащо ген (тимидин киназа ген на вируса *Herpes simplex*), пренасян върху аденовирус. Той е приготвен в разтвор, който се инжектира директно в мозъка по време на хирургична намеса.

За какво се е очаквало да се използва Сегерго?

Сегерго е трябвало да се използва в комбинация с ганцикловир натрий за лечение на злокачествени напреднали глиомы при операбилни пациенти. Глиомът е вид мозъчен тумор, който започва в „глиалните“ клетки (клетките, които обкръжават и подкрепят нервните клетки). Сегерго е бил предназначен за употреба по време на операция. След премахване на колкото е възможно по-голяма част от мозъчния тумор, хирургът би направил до 70 малки инжекции на Сегерго в мястото, откъдето туморът е бил отстранен. Инжектирането на Сегерго е трябвало да бъде последвано от двуседмичен курс на лечение с ганцикловир натрий, започвайки пет дни след операцията. Сегерго би действал само в комбинация с ганцикловир.

Как се е очаквало да действа Сегерго?

Сегерго съдържа ген на ензима „тимидин киназа“ на херпесния вирус. Генът се пренася върху „вектор“, който е тип вирус, променен генетично, така че да може да внесе ген (ДНК) в клетките на тялото. Вирусът в Сегерго е „аденовирус“, създаден така, че да не може да се възпроизвежда и следователно не може да причини инфекции при хората. Когато Сегерго се инжектира в мозъка, промененият вирус се поема от клетките близо до местата на инжектиране. Тогава клетките започват да произвеждат ензима тимидин киназа. Този ензим помага за превръщането на ганцикловир във форма, която може да убива делящи се клетки, включително ракови клетки, които не са били отстранени по време на операцията.

Каква информация е представила компанията в подкрепа на своето заявление пред СНМР?

Ефектите на Сегерго са били изследвани първо в експериментални модели, преди да бъдат проучени при хора.

Сегерго е бил изследван и при 36 пациенти със злокачествен глиом. Проучването е сравнило ефектите от добавяне на Сегерго и ганцикловир натрий към стандартното лечение с ефектите на самостоятелно стандартно лечение. Основната мярка за ефективност е била продължителността на оцеляване на пациентите след първата операция.

Колко далеч в оценката е било заявлението към момента на оттеглянето?

Оценката е била приключила и СНМР е дала отрицателно становище. Компанията е поискала преразглеждане на отрицателното становище, но процедурата все още не е била приключила, когато фирмата е оттеглила заявлението си.

Какви са били препоръките на СНМР по това време?

Въз основа на прегледа на данните и представените от компанията отговори на списъка с въпроси на СНМР, по време на оттеглянето на заявлението становището на СНМР е било отрицателно и той не е препоръчал издаването на разрешение за употреба за Сегерго за лечение на операбилни пациенти със злокачествен глиом.

Какви са основните съображения на СНМР?

СНМР изказва загриженост, че все още не е демонстрирана полза от Сегерго. Комитетът е бил обезпокоен от малкия брой пациенти, включени в основното проучване на Сегерго, което е попречило да се докаже полза от лекарството. Комитетът е изразил загриженост и относно начина на провеждане на проучването, което е затруднило тълкуването на резултатите. В допълнение, СНМР е счел информацията за безопасността на Сегерго за недостатъчна и тъй като ползите от лекарството не са били доказани е преценил, че рисковете при употреба в комбинация с ганцикловир могат да бъдат обезпокояващи.

Следователно, по време на оттеглянето на заявлението, позицията на СНМР е била, че няма достатъчно добре доказана полза от Сегерго и всякакви възможни ползи не надвишават установените рискове.

Какви са посочените от компанията причини за оттегляне на заявлението?

Писмото от компанията, уведомяващо EMEA за оттеглянето на заявлението, е приложено [тук](#).

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични проучвания с Сегерго?

Фирмата е информирала СНМР, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични опити с Сегерго. Ако участвате в клинично проучване и се нуждаете от повече информация относно Вашето лечение, свържете се с лекуващия лекар.