

Лондон, 23 юли 2009 г.
Документ за справка: ЕМА/123936/2010
ЕМЕА/Н/С/1041

**Въпроси и отговори относно оттеглянето на заявлението за разрешение за
употреба
за
Contusugene Ladenovec Gendux
*contusugene ladenovec***

На 12 юни 2009 г. Gendux Molecular Limited уведомява официално Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешение за употреба за Contusugene Ladenovec Gendux за лечение на рецидивиращ или рефрактерен плоскоклетъчен карцином на главата и шията.

Какво представлява Contusugene Ladenovec Gendux?

Contusugene Ladenovec Gendux представлява инжекционна суспензия, която съдържа активното вещество контусуген ладеновек (*contusugene ladenovec*).

Contusugene Ladenovec Gendux е разработен като „продукт за генна терапия“, вид лекарствен продукт за съвременно лечение. Този вид лекарствени средства действат чрез внасяне на гени в тялото. Впоследствие новите гени карат тялото да произвежда или да спре произвеждането на даден протеин, което може да помогне в лечението на заболяването.

За какво се е очаквало да се използва Contusugene Ladenovec Gendux?

Очаквало се е Contusugene Ladenovec Gendux да се използва за лечение на плоскоклетъчен карцином на главата и шията (вид рак, който се развива от клетките, покриващи устата, носа, гърлото или ушите). Предназначен е за употреба при рефрактерен (не се повлиява от лечението) или рецидивиращ (появява се отново) рак.

Как се очаква да действа Contusugene Ladenovec Gendux?

Активното вещество в Contusugene Ladenovec Gendux, контусуген ладеновек, е вид вирус, който е видоизменен с цел да пренесе ген p53 в клетките на тялото.

Очаквало се е, че след инжектиране в тумора Contusugene Ladenovec Gendux ще внесе ген p53 в раковите клетки и ще ги накара да повишат продукцията на протеин p53. Обикновено протеин p53 помага за възстановяването на повредената ДНК, предизвиква смъртта на клетката, когато ДНК не може да бъде възстановена, и помага за контрол на образуването на кръвоносни съдове. Тъй като раковите клетки съдържат повредена ДНК, протеин p53 или помага за възстановяването ѝ, или предизвиква клетъчна смърт. Протеин p53 намалява също образуването на кръвоносни съдове, снабдяващи раковите клетки.

Очаквало се е Contusugene Ladenovec Gendux да излекува или да забави растежа на рака чрез повишаване на производството на протеин p53.

Вирусът в Contusugene Ladenovec Gendux е „аденовирус“, който е видоизменен, за да не предизвиква заболяване при хората.

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

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на Contusugene Ladenovec Gendux са изследвани върху експериментални модели. В основното проучване, обхващащо 123 пациенти с рефрактерен или рецидивиращ плоскоклетъчен карцином на главата и шията, Contusugene

Ladenovesc Gendux е сравнен с метотрексат (друго противораково лекарство). Основната мярка за ефективност е преживяемостта на пациентите.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Когато компанията оттегля заявлението, то е на ден 120 от процедурата. През 2008 г. СНМР формулира списък с въпроси към компанията. В съответствие с новите разпоредби на Европейския съюз за съвременните лечения компанията трябва да предаде отговорите на Комитета за съвременни лечения. Обаче компанията оттегля заявлението си, преди да отговори на въпросите.

Какви са препоръките на СНМР към онзи момент?

Въз основа на прегледа на информацията към момента на оттеглянето СНМР има известни опасения и изразява предварителното становище, че не е било възможно Contusugene Ladenovesc Gendux да бъде одобрен за лечение на рецидивиращ или рефрактерен плоскоклетъчен карцином на главата и шията.

Какви са основните опасения на СНМР?

Комитетът счита, че компанията не е показала, че Contusugene Ladenovesc Gendux е от полза за пациентите. Освен това компанията не предоставя достатъчно доказателства, които да покажат, че продуктът е безопасен, че може да бъде произведен по надежден начин или че няма да бъде вреден за околната среда или за хората в близък контакт с пациента.

Накрая, СНМР отбелязва, че няма достатъчно информация за токсичността на продукта, за неговото разпределение в тялото и за ролята на някои гени и примеси, открити в продукта.

Какви причини посочва компанията за оттеглянето на заявлението?

Писмото, с което компанията уведомява ЕМЕА за оттеглянето на заявлението, може да се намери [ТУК](#).

Какви са последствията от оттеглянето на заявлението за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми за палиативна употреба с Contusugene Ladenovesc Gendux?

Компанията не е уведомила Агенцията за наличието на пациенти, участващи в клинични изпитвания или програми за палиативна употреба с Contusugene Ladenovesc Gendux.