



**Въпроси и отговори относно препоръката за отказ на разрешение за употреба
за
Gemesis
*becaplermin***

На 23 юли 2009 г. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (СНМР) прие отрицателно становище, препоръчващо отказ на разрешение за употреба за лекарствения продукт Gemesis, предназначен за костна и периодонтална (около зъбите) регенерация при възрастни. Компанията, подала заявление за разрешение, е BioMimetic Therapeutics Ltd. Заявителят иска преразглеждане на становището. След разглеждане на основанията за искането СНМР преразглежда първоначалното становище и потвърждава отказа за разрешение за употреба на 19 ноември 2009 г.

Какво представлява Gemesis?

Gemesis представлява комплект материали за имплантиране. Включва предварително напълнена спринцовка, съдържаща активното вещество бекаплермин (*becaplermin*), и чашка, съдържаща гранули бета-трикалциев фосфат, предназначена за употреба като матрица.

За какво се е очаквало да се използва Gemesis?

Очаквало се е Gemesis да се използва за регенериране на тъкани при възрастни с дефекти около зъбите, включително дефекти в поддържащата ги кост и отдръпващите се от тях венци.

Как се очаква да действа Gemesis?

Активното вещество в Gemesis, бекаплермин, е човешки рекомбинантен тромбоцитен растежен фактор (PDGF). Растежните фактори са протеини, които стимулират делението на клетките. Тромбоцитните растежни фактори действат на клетките, участващи в зарастването на раните. Очаквало се е бекаплермин да действа по същия начин като човешкия тромбоцитен растежен фактор, а именно да стимулира растежа на клетките в костта и венците около зъбите и да помага на тъканите да заздравеят.

Бекаплермин е произведен по метод, познат като „рекомбинантна ДНК технология“: от клетка, получила ген (ДНК), който я прави способна да произвежда човешки тромбоцитен растежен фактор. Предвиждало се е Gemesis да се приготвя чрез смесване на разтвора, съдържащ бекаплермин, с матрицата, която след това се поставя на мястото с дефект около зъбите за подпомагане на заздравяването.

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

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на Gemesis са изследвани върху експериментални модели. Gemesis е сравнен с матрицата, поставена самостоятелно, в едно основно проучване, обхващащо 180 пациенти с напреднало периодонтално заболяване. Основната мярка за ефективност е промяната в „клиничните показания за задържане“ (CAL) след 24 седмици. CAL е мярка за загуба на опората на зъбите от заобикалящите ги тъкани.

Какви са основните опасения, поради които СНМР препоръчва отказ на разрешение за употреба?

СНМР счита, че основното проучване не успява да покаже ефективността на Gemesis за лечение на периодонтални дефекти. СНМР отбелязва, че към момента компанията не разполага с достатъчно информация за силата на действие на бекаплермин при свързването му с рецепторите на PDGF и не е показала задоволително, че Gemesis, използван в клиничните проучвания, е сравним с продукта, предназначен да се предлага на пазара. СНМР изразява също опасения относно показателите за налични нежелани примеси, свързани с продукта. Поради това към момента СНМР изразява становището, че ползите от Gemesis не превишават установените рискове. СНМР препоръчва на Gemesis да бъде отказано разрешение за употреба. Отказът на СНМР е потвърден след преразглеждането.

Какви са последствията от отказа за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми за палиативна употреба с Gemesis?

Компанията уведомява СНМР, че понастоящем няма клинични изпитвания или програми за палиативна употреба с Gemesis.