



Лондон, 19 юли 2007 г.
Док. за спр. № EMEA/321164/2007

**ВЪПРОСИ И ОТГОВОРИ ОТНОСНО ПРЕПОРЪКА ЗА ОТКАЗ ЗА ИЗДАВАНЕ НА
РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА
за
GENASENSE**

Международно непатентовано име (INN): **oblimersen**

На 26 април 2007 г. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) приема отрицателно становище, препоръчайки отказ за издаване на разрешение за употреба за лекарствения продукт Genasense 30 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, предназначен за лечението на напреднал или метастазиращ меланом. Компанията, подала заявление за издаване на разрешение за употреба, е Genta Development Limited. Заявителят изисква преразглеждане на становището. След разглеждане на основанията за това искане CHMP преразглежда първоначалното становище и на 19 юли 2007 г. потвърждава отказа за издаване на разрешение за употреба.

Какво представлява Genasense?

Genasense е лекарство, съдържащо активното вещество облимерсен. От него се приготвя разтвор, който се въвежда като интравенозна инфузия (вливане във вена).

За какво се е очаквало да бъде използван Genasense?

Очаквало се е Genasense да бъде използван за лечението на пациенти с меланом (вид карцином на кожата, който засяга клетките, наречени меланоцити), чието заболяване е напреднало (не може да бъде отстранено единствено с хирургична намеса) или метастазиращо (разпространило се е в други части на тялото). Genasense е трябвало да бъде използван в комбинация с дакарбазин (друго противораково лекарство).

Как се очаква да действа Genasense?

Активното вещество в Genasense – облимерсен, е антинеопластично лекарство. Счита се, че то действа, като не позволява на клетките да произвеждат протеина Bcl-2. Обикновено този протеин дава възможност на клетките на кожния карцином да оцеляват, като не им позволява да се самоубиват (апоптоза). Като блокира производството на Bcl-2, от Genasense се е очаквало да направи карциномните клетки по-чувствителни на фактори, които причиняват клетъчна смърт, включително на противоракови лекарства, като например дакарбазин. Очаквало се е това да забави растежа на тумора.

Облимерсен е антисенс олигонуклеотидно лекарство. То се прикрепя към информационната РНК (иРНК), която нормално указва на клетката как да изгражда Bcl-2. Това стимулира клетката да разрушава иРНК, блокирайки производството на протеина.

Каква документация е представила компанията пред CHMP в подкрепа на заявлението си?

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на Genasense са изследвани върху експериментални модели.

Genasense е проучен и при 771 пациенти с напреднал или метастазиращ меланом. Ефектите на Genasense в комбинация с дакарбазин се сравняват с тези на дакарбазин, приеман самостоятелно. Основната мярка на ефективността е преживяемостта.

Кои са основните опасения, накарали СНМР да препоръча отказ за издаване на разрешение за употреба?

При основното проучване сред пациенти с меланом преживяемостта е много сходна с преживяемостта при пациентите, получавали Genasense в комбинация с дакарбазин, и с преживяемостта при пациентите, получавали дакарбазин самостоятелно. Следователно, проучването не показва, че Genasense е ефективен при лечението на меланоми. С лечението с Genasense са свързани нежелани реакции.

Към същия момент становището на СНМР е, че при лечение на напреднал или метастазиращ меланом ползите от Genasense не превишават рисковете от него. Поради това СНМР препоръчва на Genasense да бъде отказано издаването на разрешение за употреба. Отказът на СНМР е потвърден след преразглеждането.

Какви са последствията от отказа за включените в клинични изпитания или в програми за палиативна употреба пациенти, които използват Genasense?

Компанията е уведомила СНМР, че няма последствия за пациентите, които понастоящем са включени в клинични изпитвания или програми за палиативна употреба с Genasense. Ако участвате в клинично изпитване или програма за палиативна употреба и се нуждаете от повече информация относно Вашето лечение, свържете се с лекаря, който Ви го прилага.