

Londýn, 19. července 2007

Dok. č. EMA/382248/2007

**OTÁZKY A ODPOVĚDI TÝKAJÍCÍ SE STAŽENÍ ŽÁDOSTI O VYDÁNÍ ROZHODNUTÍ
O REGISTRACI
přípravku
CEREPRO**

Účinná látka: *Adenovirem přenášený gen thymidinkinázy viru Herpes simplex*

Dne 13. července 2007 společnost Ark Therapeutics oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout žádost o vydání rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Cerepro určeného k léčbě pacientů s operabilním vysoce diferencovaným gliomem. Přípravek Cerepro byl dne 6. února 2002 označen za léčivý přípravek pro vzácná onemocnění.

Co je Cerepro?

Přípravek Cerepro je lék obsahující gen (gen thymidinkinázy viru *Herpes simplex*) přenášený adenovirem. Je k dispozici ve formě roztoku, který se při operaci aplikuje injekčně přímo do mozku.

Na co měl být přípravek Cerepro používán?

Přípravek Cerepro měl být používán v kombinaci s ganciklovirem sodným při léčbě vysoce diferencovaného gliomu u pacientů, u nichž je možné provést operaci. Gliom je typ nádoru mozku, který začíná v „gliových“ buňkách (buňky, které obklopují a podporují nervové buňky). Přípravek Cerepro byl určen k použití při operaci. Po odstranění co největší části nádoru mozku by chirurg aplikoval až 70 malých injekcí přípravku Cerepro do místa, ze kterého byl nádor odstraněn. Po aplikaci přípravku Cerepro by následovala dvoutýdenní léčba ganciklovirem sodným, která by začala pět dnů po operaci. Přípravek Cerepro by účinkoval pouze v kombinaci s ganciklovirem.

Jak měl přípravek Cerepro působit?

Přípravek Cerepro obsahuje gen pro enzym thymidinkinázu z herpetického viru. Gen se přenáší uvnitř „vektoru“, což je typ viru, který byl geneticky změněn tak, aby mohl přenášet gen (DNA) do buněk těla. V přípravku Cerepro je tímto virem adenovirus, který byl upraven tak, aby nemohl tvořit kopie, a nemohl tedy v lidském těle způsobit infekce.

Když se přípravek Cerepro injekčně aplikuje do mozku, je modifikovaný virus zachycen buňkami v blízkosti místa vpichu. Buňky poté začnou produkovat enzym thymidinkinázu. Tento enzym pomáhá přeměnit ganciklovir do podoby, v níž dokáže zabít se dělící buňky, včetně nádorových buněk, které nebyly v průběhu operace odstraněny.

Jakou dokumentaci předložila společnost výboru CHMP na podporu své žádosti?

Účinky přípravku Cerepro byly nejdříve zkoumány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech.

Přípravek Cerepro byl rovněž zkoumán u 36 pacientů s vysoce diferencovaným gliomem. Studie porovnávala účinky samostatné standardní léčby s účinky standardní léčby doplněné přípravkem Cerepro a ganciklovirem sodným. Hlavním měřítkem účinnosti byla doba, po kterou pacienti přežívali po první operaci.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Posuzování bylo ukončeno a Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vydal negativní stanovisko. Společnost si vyžádala prošetření negativního stanoviska, to však nebylo v době stažení dokončeno.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě vyhodnocení dat a odpovědí společnosti na seznam otázek předložený CHMP vydal výbor CHMP v čase stažení negativní stanovisko a nedoporučil udělit rozhodnutí o registraci pro přípravek Cerepro k léčbě pacientů s operabilním vysoce diferencovaným gliomem.

Čím byl výbor CHMP nejvíce znepokojen?

Výbor CHMP byl znepokojen tím, že přínos přípravku Cerepro nebyl doposud prokázán. Taktéž byl znepokojen nízkým počtem pacientů zařazených do hlavní studie přípravku Cerepro, který neumožnil prokázat přínos léku. Výbor byl také znepokojen způsobem, jakým byla studie provedena, neboť tento způsob znesnadnil interpretaci výsledků. Kromě toho měl výbor CHMP za to, že není k dispozici dostatek informací o bezpečnosti přípravku Cerepro, a vzhledem k tomu, že se neprokázaly přínosy léku, jeho rizika při použití v kombinaci s ganciklovirem by mohla být značná.

Proto v době stažení žádosti zastával CHMP názor, že nebyl dostatečně prokázán přínos přípravku Cerepro a že přínos přípravku nepřevážil zjištěná rizika.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Dopis, v němž společnost uvědomuje agenturu EMEA o stažení žádosti, je uveřejněn na internetových stránkách agentury a je k dispozici [zde](#).

Jaké důsledky má stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií s přípravkem Cerepro?

Společnost informovala výbor CHMP, že pro pacienty zařazené v současné době do klinických studií s přípravkem Cerepro nemá stažení žádosti žádné důsledky. Pokud jste zařazen do klinické studie a chcete získat více informací o své léčbě, obraťte se na lékaře, který ji provádí.