

Londýn 23. července 2009
Dok. č.: EMA/123948/2010
EMA/H/C/1041

**Otázky a odpovědi týkající se stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci
přípravku
Contusugene Ladenovec Gendux
*contusugene ladenovec***

Dne 12. června 2009 společnost Gendux Molecular Limited oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Contusugene Ladenovec Gendux určeného k léčbě rekurentního nebo refrakterního spinocelulárního karcinomu hlavy a krku.

Co je Contusugene Ladenovec Gendux?

Contusugene Ladenovec Gendux je injekční suspenze, která obsahuje léčivou látku contusugene ladenovec.

Contusugene Ladenovec Gendux byl vyvinut jako druh léčivého přípravku pro moderní terapii, který je označován jako „přípravek genové terapie“. Jde o druh léčivého přípravku působícího tak, že do těla dodává geny. Nové geny přinutí tělo vytvářet nebo naopak přestat vytvářet protein, který může pomoci v léčbě onemocnění.

Na co měl být přípravek Contusugene Ladenovec Gendux používán?

Přípravek Contusugene Ladenovec Gendux měl být používán k léčbě spinocelulárního karcinomu hlavy a krku (druh nádoru, který vzniká v buňkách vystylajících ústa, nos, hrdlo nebo ucho). Přípravek měl být používán v případě refrakterního (neodpovídajícího na léčbu) nebo rekurentního (stále se vracejícího) nádoru.

Jak by měl přípravek Contusugene Ladenovec Gendux působit?

Léčivá látka přípravku Contusugene Ladenovec Gendux, contusugene ladenovec, je typ viru, který byl upraven tak, aby byl schopen do buněk v těle dopravit gen p53.

Po injekčním podání do nádoru měl přípravek Contusugene Ladenovec Gendux přenést gen p53 do buněk nádoru, kde měl gen přimět buňku ke zvýšení tvorby proteinu p53. Protein p53 se za běžných okolností podílí na opravě poškozené DNA, způsobuje odumírání buněk v případech, kdy oprava DNA není možná, a pomáhá regulovat tvorbu krevních cév. Jelikož nádorové buňky obsahují poškozenou DNA, protein p53 buď přispívá k opravě DNA, nebo způsobuje odumírání buněk. Protein p53 rovněž omezuje tvorbu krevních cév zásobujících nádorové buňky.

Zvýšením tvorby proteinu p53 měl přípravek Contusugene Ladenovec Gendux vyléčit nádor nebo zpomalit jeho růst.

Virus v přípravku Contusugene Ladenovec Gendux je tzv. adenovirus, který byl upraven tak, aby u člověka nevyvolával onemocnění.

Jakou dokumentaci předložila společnost výboru CHMP na podporu své žádosti?

Účinky přípravku Contusugene Ladenovec Gendux byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech. V jedné hlavní studii zahrnující 123 pacientů s refrakterním nebo rekurentním spinocelulárním karcinomem hlavy a krku byl přípravek Contusugene Ladenovec Gendux porovnáván s metotrexátem (jiným protinádorovým lékem). Hlavním měřítkem účinnosti byla doba přežití pacientů.

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

Společnost stáhla svou žádost 120. den od jejího podání. V roce 2008 vypracoval výbor CHMP seznam otázek, na které měla společnost odpovědět. Společnost měla odpovědi předložit Výboru pro moderní terapie (CAT) v souladu s novým nařízením Evropské unie o moderních terapiích. Společnost však stáhla žádost předtím, než na dané otázky odpověděla.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů měl výbor CHMP v čase stažení žádosti určité pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Contusugene Ladenovec Gendux nemůže být schválen pro léčbu rekurentního nebo refrakterního spinocelulárního karcinomu hlavy a krku.

Čím byl výbor CHMP nejvíce znepokojen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že společnost neprokázala, že přípravek Contusugene Ladenovec Gendux je pro pacienty přínosem. Společnost rovněž nepředložila dostatečné důkazy, které by prokázaly, že přípravek je bezpečný, může být vyroben spolehlivým způsobem nebo že nebude škodlivý pro životní prostředí či osoby v úzkém kontaktu s pacientem.

Konečně výbor CHMP poznamenal, že nebyly poskytnuty dostatečné informace o toxicitě přípravku, jeho distribuci v organismu a roli některých genů a nečistot nalezených v přípravku.

Jaké důvody ke stažení žádosti společnost uvedla?

Dopis, v němž společnost uvědomuje Evropskou agenturu pro léčivé přípravky o svém rozhodnutí stáhnout žádost, je k dispozici [zde](#).

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Contusugene Ladenovec Gendux podáván v rámci zvláštní léčby z humanitních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?

Společnost Agenturu neinformovala o žádných pacientech zařazených do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Contusugene Ladenovec Gendux podáván v rámci zvláštní léčby z humanitních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use).