

Londýn 19. července 2007
Dok. č. EMEA/321164/2007

**OTÁZKY A ODPOVĚDI TÝKAJÍCÍ SE DOPORUČENÍ ZAMÍTNUTÍ REGISTRACE
přípravku
GENASENSE**

Mezinárodní nechráněný název (INN): **oblimersen**

Dne 26. dubna 2007 přijal Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) negativní stanovisko ve věci registrace léčivého přípravku Genasense 30mg/ml koncentrát pro infuzní roztok, určený pro léčbu pokročilého nebo metastazujícího melanomu – doporučil registraci tohoto přípravku zamítnout. Žádost o registraci podala společnost Genta Development Limited. Žadatel požádal o přezkoumání stanoviska. Po zvážení podkladů této žádosti výbor CHMP opětovně přezkoumal své původní stanovisko a dne 19. července 2007 potvrdil zamítnutí registrace.

Co je Genasense?

Genasense je léčivý přípravek, který obsahuje účinnou látku oblimersen. Je vyroben ve formě roztoku, který se podává jako intravenózní infuze (kapání do žíly).

Na co měl být přípravek Genasense používán?

Přípravek Genasense měl být používán pro léčbu pacientů s melanomem (typ kožního nádoru, který napadá buňky nazývané „melanocyty“), jejichž choroba je pokročilá (nemůže být odstraněn samotnou operací) nebo metastazující (rozšířila se do jiných částí těla). Přípravek Genasense měl být používán v kombinaci s dakarbazinem (jiný protinádorový lék).

Jak měl přípravek Genasense působit?

Oblimersen, účinná látka přípravku Genasense, je protinádorový lék. Předpokládá se, že jeho funkcí je zabránit buňkám produkovat protein Bcl-2. Tento protein obvykle umožňuje nádorovým buňkám přežít tím, že jim brání ve spáchání sebevraždy (apoptóza). Blokováním produkce Bcl-2 se očekávalo, že přípravek Genasense způsobí, že nádorové buňky budou více citlivé vůči faktorům, které způsobují odumření buňky, včetně protinádorových léků, jako je dakarbazin. Očekávalo se, že to zpomalí růst nádoru.

Oblimersen je „antioligonukleotidový“ lék. Připojuje se k „messengerové RNA“ (mRNA), která obvykle vydává pokyny buňce o tom, jak má produkovat Bcl-2. Toto stimuluje buňku v ničení mRNA tím, že blokuje produkci proteinu.

Jakou dokumentaci předložila společnost výboru CHMP na podporu své žádosti?

Účinky přípravku Genasense byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech.

Přípravek Genasense byl zkoumán také u 771 pacientů s pokročilým nebo metastatickým melanomem. Účinky přípravku Genasense v kombinaci s dakarbazinem byly srovnávány s účinky samotného dakarbazinu. Hlavním měřítkem účinnosti léčby byla míra přežití.

Jaké byly hlavní důvody zamítnutí registrace výborem CHMP?

V hlavní studii pacientů s melanomem byla míra přežití u pacientů, kteří dostávali přípravek Genasense s dakarbazinem, podobná jako u pacientů, kteří dostávali samotný dakarbazin. Studie proto neprokázala, že by přípravek Genasense byl v léčbě melanomu účinný. V souvislosti s léčbou přípravkem Genasense se vyskytly vedlejší účinky.

V dané chvíli výbor CHMP zastával názor, že přínosy přípravku Genasense v léčbě pokročilého nebo metastatického melanomu nepřevyšují jeho rizika. Výbor CHMP proto doporučil, aby rozhodnutí o registraci přípravku Genasense bylo zamítnuto. Zamítnutí CHMP bylo po přezkoumání potvrzeno.

Jaké důsledky má zamítnutí registrace pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Genasense podáván v rámci zvláštní léčby z humanitních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?

Společnost informovala výbor CHMP, že zamítnutí registrace nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazení do klinických studií nebo do programů v rámci zvláštní léčby z humanitních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use) s použitím přípravku Genasense. Pokud jste však zařazen / zařazena do klinické studie nebo do programů v rámci zvláštní léčby z humanitních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use) a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na lékaře, který Vám přípravek podává.