



**PYTANIA I ODPOWIEDZI DOTYCZĄCE ZALECENIA ODMOWY PRZYZNANIA
POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
dla preparatu
GENASENSE**

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): *oblimersen*

W dniu 26 kwietnia 2007 r. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) wydał negatywną opinię, zalecając odmowę przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Genasense 30 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do wlewów dożylnych, przeznaczonego do leczenia czerniaka w stadium zaawansowanym lub przerzutowym. Firmą ubiegającą się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego jest Genta Development Limited. Podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o ponowne rozpatrzenie opinii. Po uwzględnieniu podstaw tej prośby, CHMP rozpatrzył ponownie wcześniejszą decyzję i potwierdził odmowę przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu w dniu 19 lipca 2007 r.

Co to jest Genasense?

Genasense jest lekiem zawierającym substancję czynną - oblimersen. Rozrabia się go do postaci roztworu, podawanego we wlewie dożylnym (kroplówka).

W jakim celu miał być stosowany preparat Genasense?

Preparat Genasense miał być stosowany w leczeniu pacjentów z czerniakiem (rodzaj nowotworu skóry, atakujący komórki zwane „melanocytami”) w zaawansowanym (nieudającym się leczyć wyłącznie chirurgicznie) lub w przerzutowym stadium choroby (choroba rozprzestrzeniła się na inne części ciała). Preparat Genasense miał być stosowany w skojarzeniu z dakarbazyną (innym lekiem przeciwnowotworowym).

Jak powinien działać preparat Genasense?

Substancja czynna preparatu Genasense, oblimersen, to lek przeciwnowotworowy. Mechanizm jego działania ma polegać na zapobieganiu wytwarzania przez komórki białka Bcl-2. Białko to pozwala przeżyć nowotworowym komórkom w skórze, zapobiegając ich „samobójczej śmierci” (apoptozie). Oczekiwano, że preparat Genasense, dzięki hamowaniu wytwarzania białka Bcl-2 sprawi, iż komórki nowotworowe staną się bardziej wrażliwe na czynniki powodujące śmierć komórek, w tym na leki przeciwnowotworowe, takie jak dakarbazyna. Miało to spowolnić wzrost nowotworu. Oblimersen jest lekiem z grupy „oligonukleotydów anty-sensowych”. Przyłącza się do „RNA informacyjnego” (mRNA), które zawiera informację dla komórki, w jaki sposób wyprodukować białko Bcl-2. Pobudza to komórkę do niszczenia mRNA, hamując w ten sposób wytwarzanie białka.

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku złożonego do CHMP?

Działanie preparatu Genasense początkowo badano w modelach eksperymentalnych, a następnie w badaniach z udziałem ludzi.

W badaniu z wykorzystaniem Genasense uczestniczyło 771 pacjentów z czerniakiem w stadium zaawansowanym lub przerzutowym. Działanie Genasense w połączeniu z dakarbazyną porównywano z działaniem samej dakarbazyny. Głównym miernikiem w ocenie skuteczności było przeżycie.

Jakie były główne obawy, które spowodowały odmowę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przez CHMP?

W badaniu głównym, z udziałem pacjentów chorujących na czerniaka, wskaźniki przeżycia wśród pacjentów otrzymujących Genasense z dakarbazyną oraz w grupie leczonej tylko dakarbazyną były bardzo zbliżone. Badanie nie wykazało więc skuteczności leczenia czerniaka preparatem Genasense. Wystąpiły działania niepożądane związane z leczeniem preparatem Genasense.

Na tym etapie CHMP wyraził opinię, że korzyści ze stosowania preparatu Genasense w leczeniu czerniaka w zaawansowanych i przerzutowych stadiach nie przewyższają ryzyka związanego z jego stosowaniem. CHMP zalecił zatem wydanie odmowy przyznania pozwolenia na dopuszczenie preparatu Genasense do obrotu. Opinia odmowna CHMP została podtrzymana po ponownym rozpatrzeniu sprawy.

Jakie są konsekwencje odmowy dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych lub „programach współuczucia” z użyciem preparatu Genasense?

Firma poinformowała CHMP, że nie występują żadne konsekwencje dla pacjentów uczestniczących obecnie w badaniach klinicznych lub „programach współuczucia” z użyciem preparatu Genasense. Jeśli jednak biorą Państwo udział w badaniu klinicznym lub „programie współuczucia” i chcą Państwo uzyskać więcej informacji na temat leczenia, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.