



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 март 2010 г.  
EMA/152214/2010  
EMA/H/C/1103

## Въпроси и отговори

---

# Оттегляне на заявление за разрешаване за употреба за Cerepro (sitimagene ceradenovec)

На 8 март 2010 г. Ark Therapeutics уведомява официално Комитета по лекарствените продукти за човешка употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешение за употреба за Cerepro, предназначен за употреба в комбинация с ганцикловир натрий за лечение на операбилен авансирал глиом.

## Какво представлява Cerepro?

Cerepro е концентрат за инфузионен разтвор, който съдържа активното вещество ситимажен цераденовек (sitimagene ceradenovec).

Cerepro е разработен като лекарство за модерна терапия, наречено „лекарство за генна терапия“. Този вид лекарство действа като въвежда гени в организма.

## За какво се е очаквало да се използва Cerepro?

Cerepro е трябвало да се използва в комбинация с друго лекарство, ганцикловир натрий, за лечение на случаи на злокачествен напреднал глиом при операбилни пациенти. Глиомът е вид мозъчен тумор, който започва в „глиалните“ клетки (клетките, които обкръжават и подкрепят нервните клетки).

На 6 февруари 2002 г. Cerepro е определен за „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) за авансирал глиом.

## Как се е очаквало да действа Cerepro?

Активното вещество в Cerepro, ситимажен цераденовек, е тип вирус, който е променен така, че да може да внесе ген на протеина „тимидин киназа“ в организма. Вирусът в Cerepro е „аденовирус“,



създаден така, че да не може да се възпроизвежда и следователно не е в състояние да причини инфекции при хора.

Когато Сегерго се инжектира в мозъка по време на хирургична намеса, промененият вирус се поема от клетките близо до местата на инжектиране. Тогава клетките започват да произвеждат тимидин киназа. Очаквало се е този протеин да действа като подпомага преобразуването на ганцикловир натрий във форма, способна на убива дялящи се клетки. Клетките, които ганцикловир натрий е трябвало да унищожи са най-вече бързо дялящите се ракови клетки. Очаквало се е обикновените нервни клетки и клетките извън тумора да бъдат по-слабо засегнати.

## **Каква информация е представила компанията в подкрепа на своето заявление?**

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на Сегерго са изследвани върху експериментални модели. Компанията представя също данни от едно основно проучване при 251 пациенти с глиом, при които е възможна хирургична намеса. Проучването сравнява ефектите от добавяне на Сегерго и ганцикловир натрий към стандартното лечение с ефектите на самостоятелно стандартно лечение. Основната мярка за ефективност е преживяемостта на пациентите без да са необходими допълнителни лечения за продължаване на живота. В проучването се разглежда също преживяемостта на пациентите.

## **На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?**

Оценката е приключила и становището на CHMP е отрицателно. Компанията е поискала преразглеждане на отрицателното становище, но към момента, когато компанията оттегля заявлението, процедурата не е приключила.

## **Какви са препоръките на CHMP към онзи момент?**

Тъй като Сегерго е лекарство за модерна терапия, той се оценява от Комитета за модерни терапии (CAT). Като има предвид направената от CAT оценка CHMP заключава, че въз основа на резултатите от основното проучване, включващи основната мярка за ефективност, не може да бъде доказана ефективността на Сегерго. Последно, Сегерго се свързва с увеличен риск от тежки нежелани реакции като хемипареза (парализа на едната страна на тялото) и пристъпи. Тези нежелани реакции будят опасения, като се има предвид, че липсват доказателства за ефективност.

Поради липсата на доказателства за ефективност, към онзи момент становището на CHMP е, че ползите от Сегерго не превишават рисковете и комитетът препоръчва отказ на разрешение за употреба.

## **Какви причини посочва компанията за оттеглянето на заявлението?**

Писмото, с което компанията уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, може да се намери [тук](#).

## **Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми за милосърдна употреба?**

Компанията уведомява СНМР, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания или в програми за милосърдна употреба с Сегepro.

Резюме на становището на Комитета по лекарствата сираци относно Сегepro може да се намери [тук](#).