



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. märts 2010  
EMA/152214/2010  
EMA/H/C/1103

## Teabedokument

---

# Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave Cerepro (sitimageenkeradenovek)

8. märtsil 2010 teatas Ark Therapeutics ametlikult inimravimite komiteele oma otsusest võtta tagasi ravimi Cerepro müügiloa taotlus. Ravim oli koos naatriumgantsikloviiriga näidustatud patsientide raviks, kellel on raskekujuline opereeritav glioom.

## Mis on Cerepro?

Cerepro on süstelahuse kontsentraat, mis sisaldab toimeainena sitimageenkeradenovekit.

Cerepro töötati välja uudse ravimina, mis kuulub geeniteraapiaravimite hulka. Need on ravimid, mille toime seisneb geenide viimises organismi.

## Milleks kavatseti Cereprod kasutada?

Cereprod kavatseti kasutada koos naatriumgantsikloviiriga, et ravida patsiente, kelle raskekujulist glioomi on võimalik opereerida. Glioom on ajukasvaja liik, mis saab alguse gliiarakkudest (närvirakke ümbritsevad ja toetavad rakud).

Cerepro nimetati 6. veebruaril 2002 raskekujulise glioomi harvikravimiks.

## Milline on Cerepro eeldatav toime?

Cerepro toimeaine sitimageenkeradenovek on viirus, mida on modifitseeritud viima organismi rakkudesse valku tümidiinkinaasi tekitavat geeni. Cerepros olev viirus on adenoviirus, mida on muudetud nii, et see ei suuda iseseisvalt paljuneda ega põhjusta seetõttu inimestel nakkust.

Cerepro süstimisel ajju operatsiooni ajal haaravad süstekoha lähedal olevad rakud muudetud viiruse endasse. Seejärel hakkavad need rakud tootma tümidiinkinaasi. Selle valgu eeldatav toime oli muundada ravim naatriumgantsikloviir vormiks, mis hävitaks poolduvaid rakke. Eeldati, et peamiselt olid naatriumgantsikloviiri hävitatavad rakud kiiresti jagunevad vähirakud. Eeldati, et normaalseid närvirakke ja kasvajast väljaspool olevaid rakke ravim ei mõjuta.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7523 7129

**E-mail** [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



## **Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?**

Enne uuringuid inimestel kontrolliti Cerepro toimet muude katsetega. Ettevõtte esitas ka andmed ühe põhiuuringu kohta, milles osales 251 opereeritava glioomiga patsienti. Uuringus võrreldi Cerepro ja naatriumgantsikloviiri tavapärasele ravile lisamise toimet ainult tavapärase ravi toimega. Efektiivsuse põhinäitaja oli aeg, mille vältel patsiendid ei vajanud elusoleku pikendamiseks olemasolevale lisaks muud ravi. Uuringus vaadeldi ka patsientide elulemust.

## **Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?**

Hindamine oli lõppenud ja inimravimite komitee oli andnud negatiivse arvamuse. Ettevõtte oli taotlenud negatiivse arvamuse taastlõpetamist, mis ei olnud taotluse tagasivõtmise ajaks veel lõppenud.

## **Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?**

Et Cerepro on uudne ravim, hindas seda uudsete ravimeetodite komitee. Komitee hinnangut arvesse võttes järeldas inimravimite komitee, et põhiuuringu tulemuste, sh efektiivsuse põhinäitaja järgi ei olnud Cerepro efektiivsus tõendatud. Samuti kaasnes Cereproga raskete kõrvalnähtude, näiteks hemipareesi (ühe kehapoole halvatus) ja epilepsiahoogude suur risk. Need kõrvalnähtud olid probleemiks, sest ei olnud tõendatud, et ravim oleks efektiivne.

Selle tõttu oli inimravimite komitee müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et Cerepro kasulikkus ei ole suurem kui kaasnevad riskid, ja soovitas müügiloa andmisest keelduda.

## **Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?**

Ettevõtte kiri, milles ta teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, on avaldatud [siin](#).

## **Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?**

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et tagasivõtmise ajal ei toimunud ühtegi Cerepro kliinilist uuringut ega ametlikku eriloaga kasutamise programmi.

Harvikravimite komitee arvamuse kokkuvõtte Cerepro kohta on [siin](#).