



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010 m. kovo 18 d.
EMA/152214/2010
EMA/H/C/1103

Klausimai ir atsakymai

Klausimai ir atsakymai dėl vaisto Cerepro (sitimageno seradenovekas) rinkodaros teisės paraiškos atsiėmimo

2008 m. kovo 8 d. bendrovė „Ark Therapeutics“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo sprendimą atsiimti paraišką dėl vaistinio preparato Cerepro, kurio numatyta indikacija – pacientų, kuriems nustatyta operuojama aukšto laipsnio glioma, gydymas, jį skiriant kartu su gancikloviro natriu, rinkodaros teisės suteikimo.

Kas yra Cerepro?

Cerepro yra koncentratas injekciniam tirpalui, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos sitimageno seradenoveko.

Cerepro yra tam tikras pažangiosios terapijos vaistas, žinomas kaip genų terapijos preparatas. Tai tokio tipo vaistas, kuris perneša genus į organizmo ląsteles.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Cerepro?

Preparatas Cerepro turėjo būti vartojamas kartu su gancikloviro natriu, gydant pacientų operuotą aukšto laipsnio gliomą. Glioma yra tam tikros rūšies smegenų navikas, kuris susidaro iš glijų ląstelių (pagalbinių nervinio audinio ląstelių).

Cerepro aukšto laipsnio gliomai gydyti buvo priskirtas retiesiems vaistams (vaistams, vartojamiems retoms ligoms gydyti) 2002 m. vasario 6 dieną.

Kokio buvo tikimasi Cerepro veikimo?

Veiklioji Cerepro medžiaga sitimageno seradenovekas yra tam tikras virusas, kuris modifikuotas taip, kad galėtų į organizmą pernešti timidino kinazės baltymo geną. Cerepro sudėtyje esantis virusas yra adenovirusas, negalintis replikuotis ir todėl nesukeliantis infekcijos žmonėms.



Sušvirkštus Cerepro į smegenis operacijos metu, modifikuotą virusą pasisavina injekcijos vietą supančios ląstelės. Tuomet šios ląstelės pradeda gaminti timidino kinazę. Buvo tikimasi, kad šis baltymas padės modifikuoti gancikloviro natrij taip, kad jis galėtų sunaikinti besidalijančias ląsteles. Gancikloviro natriu iš esmės ir buvo numatyta sunaikinti šias greitai besidauginančias vėžio ląsteles. Kitos nervų ląstelės ir ne navikinės ląstelės turėjo būti mažiau pažeistos.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė CHMP kartu su paraiška?

Pirmiausia Cerepro poveikis buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik paskui buvo tiriamas jo poveikis žmonėms. Bendrovė taip pat pateikė duomenis iš vieno pagrindinio tyrimo su 251 glioma sergančiu pacientu, kurį buvo galima operuoti. Tyrimuose kartu su įprastu gydymu vartojamo Cerepro ir gancikloviro natrio poveikis buvo lyginamas su įprastinio gydymo poveikiu. Pagrindinis veiksmingumo vertinimo rodiklis – laikotarpis, per kurį pacientams nereikėjo skirti papildomo gydymo siekiant pratęsti jų gyvenimo trukmę. Tyrime taip pat vertinta, kiek laiko pacientai išgyveno.

Koks paraiškos nagrinėjimo etapas buvo pasiektas, kai ji buvo atsiimta?

Preparato vertinimas buvo baigtas CHMP pateikus neigiamą nuomonę. Bendrovė pateikė prašymą persvarstyti šią neigiamą nuomonę, tačiau svarstymas dar nebuvo baigtas, kai bendrovė paraišką atsiėmė.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Kadangi Cerepro yra pažangiosios terapijos vaistas, jį įvertino Pažangiosios terapijos komitetas. Atsižvelgęs į CAT atliktą vertinimą, CHMP nusprendė, kad vertinant pagrindinio tyrimo rezultatus ir pagrindinį veiksmingumo vertinimo rodiklį, Cerepro veiksmingumas nebuvo įrodytas. Be to, buvo nustatyta, kad Cerepro gali būti susijęs su padidėjusia sunkių šalutinių reiškinių, pvz., hemiparezės (vienos kūno pusės paralyžiaus) ir traukulių (priepuolių) rizika. Šie šalutiniai reiškiniai kėlė susirūpinimą, atsižvelgiant į vaisto veiksmingumo įrodymų trūkumą.

Tuo metu negavus pakankamų veiksmingumo įrodymų CHMP laikėsi nuomonės, kad Cerepro nauda nebuvo didesnė už keliamą riziką ir rekomendavo nesuteikti vaisto rinkodaros teisės.

Dėl kokių priežasčių bendrovė atsiėmė paraišką?

Laišką, kuriuo bendrovė informuoja Agentūrą apie savo paraiškos atsiėmimą, galima rasti [čia](#).

Kokios paraiškos atsiėmimo pasekmės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad tuo metu, kai paraiška buvo atsiimta, nei Cerepro klinikinių tyrimų, nei jo labdaringo vartojimo programų vykdoma nebuvo.

Retųjų vaistų komiteto nuomonės apie Cerepro santrauką galima rasti [čia](#).