



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 martie 2010
EMA/152214/2010
EMA/H/C/1103

Întrebări și răspunsuri

Retragerea cererii de autorizație de introducere pe piață pentru Cerepro (sitimagen ceradenovec)

La 8 martie 2010, Ark Therapeutics a notificat în mod oficial Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) că dorește retragerea cererii sale de autorizație de introducere pe piață pentru Cerepro pentru tratamentul pacienților cu gliom operabil de grad înalt.

Ce este Cerepro?

Cerepro este un concentrat pentru soluție injectabilă, care conține substanța activă sitimagen ceradenovec.

Cerepro a fost elaborat ca un tip de medicament de terapie avansată numit „produs de terapie genică”. Acesta este un tip de medicament care acționează eliberând gene în organism.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Cerepro?

Cerepro a fost conceput în vederea utilizării sale în asociere cu ganciclovirul sodic pentru tratarea gliomului de grad înalt la pacienții care pot fi operați. Gliomul este un tip de tumoră cerebrală care are ca punct de plecare celulele „gliale” (celulele care înconjoară și susțin celulele nervoase).

Cerepro a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 6 februarie 2002 pentru gliom de grad înalt.

Cum ar fi trebuit să acționeze Cerepro?

Substanța activă din Cerepro, sitimagen ceradenovec, este un tip de virus care a fost modificat, astfel încât poate purta o genă pentru proteina „timidinkinază” în organism. Virusul din Cerepro este un „adenovirus” care a fost modificat astfel încât să nu se poată divide și de aceea nu cauzează infecții la oameni.



După injectarea Cerepro la nivel cerebral în timpul operației, virusul modificat este preluat de celulele din apropierea locului de injectare. Celulele încep apoi să producă timidinkinază. Această proteină trebuia să acționeze ajutând conversia medicamentului ganciclovir sodic într-o formă care să poată omorî celulele care se divid. Celulele care urmau a fi omorâte de ganciclovirul sodic erau în principal celulele canceroase, care se divid repede. Celulele nervoase normale și celulele din afara tumorii urmau a fi mai puțin afectate.

Ce documentație a prezentat societatea în sprijinul cererii sale?

Efectele Cerepro au fost testate pe modele experimentale înainte de a fi studiate pe subiecți umani. Societatea a prezentat date dintr-un studiu principal care a cuprins 251 de pacienți cu gliom care putea fi operat. Studiul a comparat efectele asocierii medicamentului Cerepro și ganciclovirului sodic la tratamentul standard cu efectele administrării doar a tratamentului standard. Principalul indicator al eficacității a fost timpul scurs fără ca pacienții să aibă nevoie de tratamente suplimentare pentru prelungirea vieții. Studiul a examinat, de asemenea, timpul de supraviețuire a pacienților.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Evaluarea se încheiase, iar CHMP formulase un aviz negativ. Societatea ceruse reexaminarea avizului negativ, dar în momentul retragerii cererii aceasta nu era încheiată.

Care a fost recomandarea CHMP în acel moment?

Deoarece Cerepro este un medicament de terapie avansată, a fost evaluat de Comitetul pentru terapii avansate (CAT). Luând în considerare evaluarea efectuată de CAT, CHMP a ajuns la concluzia că, pe baza rezultatelor studiului principal, incluzând principalul indicator al eficacității, Cerepro nu s-a dovedit a fi eficace. Cerepro a fost asociat și cu un risc crescut de efecte secundare grave, de exemplu hemipareză (paralizia unei părți a corpului) și convulsii (crize). Aceste efecte secundare au reprezentat o preocupare, având în vedere lipsa unei dovezi a eficacității.

La acel moment, din cauza lipsei de dovezi ale eficacității, CHMP a considerat că beneficiile Cerepro nu depășesc riscurile asociate și a recomandat să-i fie refuzată autorizația de introducere pe piață.

Care au fost motivele invocate de societate pentru retragerea cererii?

Scrisoarea prin care societatea înștiințează EMEA cu privire la retragerea cererii este disponibilă [aici](#).

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții implicați în studii clinice sau în programe de uz compasional?

Societatea a informat CHMP că în momentul retragerii nu existau pacienți aflați în studii clinice sau programe de uz compasional cu Cerepro.

Rezumatul avizului Comitetului pentru produse medicamentoase orfane pentru Cerepro este disponibil [aici](#).