



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Cerepro (sitimagene ceradenovec)

Družba Ark Therapeutics je dne 8. marca 2010 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Cerepro, namenjenim zdravljenju bolnikov z operabilnimi visoko malignimi gliomi v kombinaciji z ganciklovir natrijem.

Kaj je zdravilo Cerepro?

Zdravilo Cerepro je koncentrat za raztopino za infundiranje, ki vsebuje zdravilno učinkovino sitimagene ceradenovec.

Zdravilo Cerepro so razvili kot vrsto zdravila za napredno zdravljenje, ki se imenuje „zdravilo za gensko zdravljenje“. To je vrsta zdravila, ki deluje tako, da dovaja gene v telo.

Za kaj naj bi se zdravilo Cerepro uporabljalo?

Zdravilo Cerepro naj bi se v kombinaciji z zdravilno učinkovino, imenovano ganciklovir natrij, uporabljalo za zdravljenje visoko malignih gliomov pri bolnikih, primernih za operacijo. Gliom je vrsta možganskega tumorja, ki se prične v nevroglijski celici (celici, ki obkroža in podpira živčno celico).

Zdravilo Cerepro je bilo dne 6. februarja 2002 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo, ki se uporablja pri redkih boleznih) za visoko maligne gliome.

Kako naj bi zdravilo Cerepro delovalo?

Zdravilna učinkovina zdravila Cerepro, sitimagene ceradenovec, je vrsta virusa, ki je bil spremenjen tako, da lahko gen za beljakovino „timidin kinazo“ prenaša v celice telesa. Virus, uporabljen pri zdravilu Cerepro, je „adenovirus“, ki je bil zasnovan tako, da se ne more podvajati in posledično pri ljudeh ne more povzročiti okužbe.



Ko se zdravilo Cerepro med operacijo injicira v možgane, celice v bližini mesta injiciranja privzamejo spremenjeni virus. Celice pričnejo nato tvoriti timidin kinazo. Ta beljakovina naj bi delovala tako, da zdravilno učinkovino ganciklovir natrij pretvori v obliko, ki lahko uniči celice, ki se delijo. Celice, ki naj bi jih ganciklovir natrij uničil, so predvsem te hitro deleče se rakave celice. Običajne živčne celice in celice zunaj tumorja naj bi bile manj prizadete.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Učinki zdravila Cerepro so bili najprej preizkušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh. Družba je predstavila tudi rezultate ene glavne študije, ki je vključevala 251 bolnikov z gliomom, ki se lahko operira. V okviru študije so primerjali učinek dodajanja zdravila Cerepro in ganciklovir natrija k standardnemu zdravljenju z učinkom standardnega zdravljenja samega. Glavno merilo učinkovitosti je bil čas, ko bolniki niso potrebovali dodatnega zdravljenja za podaljšanje življenja. Študija je proučevala tudi čas preživetja bolnikov.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Postopek ocenjevanja je bil zaključen in CHMP je izrazil negativno mnenje. Družba je zahtevala ponovno proučitev negativnega mnenja, ki pa še ni bila zaključena, ko se je odločila za umik vloge.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

Ker je zdravilo Cerepro zdravilo za napredno zdravljenje, ga je ocenjeval Odbor za napredno zdravljenje (CAT). Ob upoštevanju ocene, ki jo je opravil Odbor za napredno zdravljenje, je CHMP na podlagi rezultatov glavne študije, vključno z glavnim merilom učinkovitosti, zaključil, da zdravilo Cerepro ni izkazalo učinkovitosti. Zdravilo je bilo namreč povezano s povečanim tveganjem za resne neželene učinke, kot so hemipareza (paraliza ene strani telesa) in napadi. Glede na pomanjkanje dokazane učinkovitosti so ti neželeni učinki vzbudili zaskrbljenost.

Zato je CHMP takrat zaradi pomanjkanja dokazane učinkovitosti menil, da koristi zdravila Cerepro ne odtehtajo znanih tveganj in priporočil, da se dovoljenje za promet z njim zavrne..

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Dopis, s katerim družba agencijo obvešča o umiku vloge, je na voljo [tukaj](#).

Kakšne so posledice umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe?

Družba je obvestila CHMP, da v času umika vloge ni bilo nobenih kliničnih preskušanj ali uradnih programov sočutne uporabe zdravila Cerepro.

Povzetek mnenja Odbora za zdravila sirote za zdravilo Cerepro je na voljo [tukaj](#).