



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Frågor och svar

---

# Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning för Cerepro (sitimagen ceradenovek)

Den 8 mars 2010 underrättade Ark Therapeutics officiellt Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) om att företaget önskar dra tillbaka sin ansökan om godkännande för försäljning av Cerepro som var avsett att användas tillsammans med natriumganciklovir för behandling av operabla höggradiga gliom.

## Vad är Cerepro?

Cerepro är ett koncentrat till injektionsvätska, lösning, som innehåller den aktiva substansen sitimagen ceradenovek.

Cerepro utvecklades som ett läkemedel för avancerad terapi som kallas generapiprodukt. Det är en typ av läkemedel som verkar genom att gener förs in i kroppen.

## Vad skulle Cerepro användas för?

Cerepro skulle användas i kombination med läkemedlet natriumganciklovir för behandling av höggradiga gliom hos patienter som kan behandlas med operation. Gliom är en typ av hjärntumör som har sitt ursprung i gliacellerna (de celler som omger och stödjer nervcellerna).

Den 6 februari 2002 klassificerades Cerepro som sär läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) för behandling av höggradiga gliom.

## Hur var det tänkt att Cerepro skulle verka?

Den aktiva substansen i Cerepro, sitimagen ceradenovek, är en typ av virus som har förändrats så att det kan föra in en gen för proteinet tymidinkinas i kroppen. Viruset i Cerepro är ett adenovirus som har modifierats så att det inte kan göra kopior av sig självt och därför inte kan orsaka infektioner hos människor.



När Cerepro injiceras i hjärnan vid operationen tas det förändrade viruset upp av cellerna nära injektionsställena. Cellerna börjar då producera tymidinkinas. Detta protein var tänkt att verka genom att hjälpa till att omvandla läkemedlet natriumganciklovir till en form som kan döda celler som delar sig. De celler som natriumganciklovir skulle döda var huvudsakligen cancerceller, som delar sig snabbt. Normala nervceller och celler utanför tumören skulle påverkas i mindre grad.

## **Vilken dokumentation har företaget lämnat som stöd för sin ansökan?**

Effekterna av Cerepro prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor. Företaget lade också fram data från en huvudstudie på 251 patienter med gliom som kunde behandlas med operation. I studien jämfördes effekten av att lägga till behandling med Cerepro och natriumganciklovir till standardbehandlingen med effekten av enbart standardbehandlingen. Huvudeffektmåttet var hur länge patienterna levde utan att behöva ytterligare livsförlängande behandling. I studien tittade man också på hur länge patienterna överlevde.

## **Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?**

Utvärderingen hade avslutats och CHMP hade avgett ett negativt yttrande. Företaget hade begärt en omprövning av det negativa yttrandet, men denna var ännu inte slutförd när företaget drog tillbaka sin ansökan.

## **Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?**

Eftersom Cerepro är ett läkemedel för avancerad terapi bedömdes det av kommittén för avancerade terapier (CAT). Utifrån CAT:s bedömning och baserat på resultaten från huvudstudien, inklusive huvudeffektmåttet, fann CHMP att Cerepro inte visat sig vara effektivt. Cerepro var också förenat med ökad risk för allvarliga biverkningar, bland annat hemipares (förlamning av ena sidan av kroppen) och anfall. Dessa biverkningar gav anledning till oro med tanke på att läkemedlets effekt inte kunnat påvisas.

Eftersom läkemedlets effekt inte kunnat påvisas ansåg CHMP vid denna tidpunkt att nyttan med Cerepro inte uppvägs av riskerna och rekommenderade att Cerepro inte skulle godkännas för försäljning.

## **Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?**

Företagets skrivelse till Europeiska läkemedelsmyndigheten om sin önskan att dra tillbaka ansökan finns [här](#).

## **Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar eller humanitära program (s.k. compassionate use-program)?**

Företaget har informerat CHMP om att det vid tidpunkten för återkallandet inte pågick några kliniska prövningar eller formella humanitära program med Cerepro.

Sammanfattningen av yttrandet om Cerepro från Kommittén för säräkemedel finns [här](#).