



Λονδίνο, 19 Νοεμβρίου 2009
Αριθ. Εγγρ.: EMA/730064/2009
EMA/H/C/997

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την εισήγηση για απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Gemesis μπεκαπλερμίνη

Στις 23 Ιουλίου 2009, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) διατύπωσε αρνητική γνώμη, εισηγούμενη την απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το φαρμακευτικό προϊόν Gemesis για οστική και περιοδοντολογική (γύρω από τα δόντια) αναγέννηση σε ενήλικες. Η εταιρεία που υπέβαλε αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας είναι η BioMimetic Therapeutics Ltd.

Η παρασκευάστρια εταιρεία αιτήθηκε την επανεξέταση της γνώμης. Στις 19 Νοεμβρίου 2009, η CHMP, λαμβάνοντας υπόψη τους λόγους στους οποίους βασίστηκε το αίτημα της εταιρείας, επανεξέτασε την αρχική γνώμη και επιβεβαίωσε απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Τι είναι το Gemesis;

Το Gemesis είναι τυποποιημένη συσκευασία προς εμφύτευση. Η εν λόγω συσκευασία αποτελείται από προγεμισμένη σύριγγα η οποία περιέχει τη δραστική ουσία μπεκαπλερμίνη και από κύπελλο το οποίο περιέχει κοκκία β-φωσφορικού ασβεστίου για να χρησιμοποιηθεί ως μήτρα.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Gemesis ;

Το Gemesis επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για την ανάπλαση των ιστών σε ενήλικες με περιοδοντικά ελλείμματα, συμπεριλαμβανομένων οστικών περιοδοντικών ελλειμμάτων και της υφίξης ούλων.

Ποια ήταν η αναμενόμενη δράση του Gemesis ;

Η δραστική ουσία του Gemesis, η μπεκαπλερμίνη, είναι ανασυνδυασμένος ανθρώπινος αιμοπεταλιακός αυξητικός παράγοντας (PDGF). Οι αυξητικοί παράγοντες είναι πρωτεΐνες που διεγείρουν τον πολλαπλασιασμό των κυττάρων. Οι αιμοπεταλιακοί αυξητικοί παράγοντες δρουν στα κύτταρα που συμμετέχουν στην επούλωση των πληγών. Η μπεκαπλερμίνη αναμενόταν να δράσει όπως ο ανασυνδυασμένος ανθρώπινος αιμοπεταλιακός αυξητικός παράγοντας, διεγείροντας την κυτταρική ανάπτυξη των περιοδοντικών οστών και των ούλων και συμβάλλοντας στην επούλωση του ιστού.

Η μπεκαπλερμίνη παράγεται με μια μέθοδο γνωστή ως «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA»: παράγεται από ένα κύτταρο που λαμβάνει ένα γονίδιο (DNA), το οποίο το καθιστά ικανό να παράγει ανθρώπινο αιμοπεταλιακό αυξητικό παράγοντα. Το Gemesis επρόκειτο να παρασκευαστεί με ανάμιξη του διαλύματος που περιέχει μπεκαπλερμίνη με τη μήτρα, και εν συνεχεία να τοποθετηθεί στο περιοδοντικό έλλειμμα ώστε να συμβάλλει στην επούλωση.

Τι είδους τεκμηρίωση υποβλήθηκε από την παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησης στην CHMP;

Τα αποτελέσματα του Gemesis ελέγχθηκαν πρώτα σε πειραματικά μοντέλα προτού μελετηθούν σε ανθρώπους. Σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 180 ενήλικες με προχωρημένη περιοδοντική

νόσο, το Gemesis συγκρίθηκε με τη μήτρα μόνη της. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή στην «κλινική απώλεια πρόσφυσης» (CAL) μετά από 24 εβδομάδες. Η CAL αποτελεί μέτρο της απώλειας στήριξης στα δόντια από τον περιβάλλοντα ιστό.

Ποιες είναι οι σημαντικότερες ανησυχίες οι οποίες οδήγησαν στην απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας από την CHMP;

Η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι η κύρια μελέτη δεν κατέδειξε την αποτελεσματικότητα του Gemesis στη θεραπεία των περιοδοντικών ελλειμμάτων. Η CHMP επεσήμανε ότι, τη δεδομένη χρονική στιγμή, η παρασκευάστρια εταιρεία δεν διέθετε επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τον βαθμό προσκόλλησης της *μπεκαπλερμίνης* στους υποδοχείς PDGF και δεν είχε καταδείξει επαρκώς ότι το Gemesis σε κλινικές μελέτες ήταν συγκρίσιμο με το προϊόν που επρόκειτο να διατεθεί στην αγορά. Επιπλέον, η CHMP εξέφρασε ανησυχίες σχετικά με την περιεκτικότητα του φαρμάκου σε προσμείξεις.

Ως εκ τούτου, τη δεδομένη χρονική στιγμή, η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Gemesis δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Συνεπώς, η CHMP εισηγήθηκε την απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Gemesis. Η απόρριψη της CHMP επιβεβαιώθηκε κατόπιν επανεξέτασης.

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης με το Gemesis;

Η εταιρία πληροφόρησε την CHMP ότι δεν συμμετέχουν ασθενείς σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης με το Gemesis.