



Lontoo 19. marraskuuta 2009
Asiakirjaviite: EMA/730064/2009
EMA/H/C/997

**Kysymyksiä ja vastauksia suosituksesta evätä myyntilupaa
lääkevalmisteelta
Gemesis
bekaplermiini**

Lääkevalmistekomitea (CHMP) antoi 23. heinäkuuta 2009 kielteisen lausunnon, jossa se suositteli myyntiluvan epäämistä luiden ja periodontaalisen (hammasta ympäröivän) alueen uudentumiseen aikuisilla tarkoitettulta lääkevalmisteelta Gemesis. Myyntilupaa hakenut yhtiö on BioMimetic Therapeutics Ltd.

Hakija pyysi lausunnon tarkistamista. Tutkittuaan pyynnön perustelut lääkevalmistekomitea käsittelee asian uudelleen ja vahvisti myyntiluvan hylkäämisen 19. marraskuuta 2009.

Mitä Gemesis on?

Gemesis on implanttisarja. Sarja koostuu esitäytetystä ruiskeesta, joka sisältää vaikuttavaa ainetta bekaplermiiniä sekä astian, joka sisältää beetatrikalsiumfosfaatti-jyväsiä matriisina käytettäväksi.

Mihin Gemesistä oli tarkoitus käyttää?

Gemesistä oli tarkoitus käyttää aikuispotilailla kudoksen uudistamiseen hampaita ympäröivissä vauriokohdissa mukaan lukien vauriot ympäröivässä luussa ja taakse vetäytyneissä ikenissä.

Miten Gemesisin odotettiin vaikuttavan?

Gemesisin vaikuttava aine bekaplermiini on ihmisen verihiutaleesta johdettu rekombinantti kasvutekijä (PDGF). Kasvutekijät ovat proteiineja, jotka stimuloivat soluja lisääntymään. Verihiutalekasvutekijät vaikuttavat soluihin, jotka osallistuvat haavojen paranemiseen. Bekaplermiinin odotettiin vaikuttavan samalla tavalla kuin ihmisen verihiutalekasvutekijän, joka stimuloi solujen kasvua luussa ja ikenissä hampaiden ympärillä ja auttaa kudosta paranemaan. Bekaplermiinia valmistetaan ns. yhdistelmä-DNA-menetelmää käyttäen: bekaplermiiniä tuottaa solu, joka siihen lisätyn geenin (DNA) avulla pystyy tuottamaan ihmisen verihiutalekasvutekijää. Gemesistä oli tarkoitus valmistaa sekoittamalla bekaplermiiniä sisältävää liuotinta matriisiin, joka oli tarkoitus asettaa hampaiden ympärillä oleviin vauriokohtiin paranemista edistämään.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevalmistekomitealle hakemuksensa tueksi?

Gemesisin vaikutuksia on testattu koemalleilla ennen sen tutkimista ihmisillä. Yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 180 pitkälle edennyttä periodontaalista tautia sairastavaa aikuista, Gemesistä verrattiin pelkkään matriisiin. Tehon pääasiallinen mittari oli 'kliinisen kiinnitystason' (CAL) muutos 24 viikon jälkeen. CAL on arvo, jolla mitataan sitä, minkä verran hammas on menettänyt ympäröivän kudoksen suoma tukea.

Mitkä olivat tärkeimmät syyt, joiden vuoksi lääkevalmistekomitea (CHMP) päätti evätä myyntiluvan?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että päätutkimuksessa ei onnistuttu osoittamaan, että Gemesis oli tehokasta periodontaalisten vaurioiden hoitamisessa. Lääkevalmistekomitea huomautti, että yhtiöllä ei tässä vaiheessa ollut tarpeeksi tietoa siitä, kuinka lujasti bekaplermiini sitoutuu PDGF-reseptoreihin ja että se ei osoittanut riittäväällä tavalla, että kliinisissä kokeissa käytetty Gemesis oli vertailukelpoinen

sen tuotteen kanssa, joka oli tarkoitus tuoda markkinoille. Lääkevalmistekomitea oli myös huolissaan havaituista tuoteperäisistä epäpuhtauksista. Lääkevalmistekomitea katsoi, etteivät Gemesisin hyödyt tuolloin olleet suuremmat kuin sen riskit. Näin ollen lääkevalmistekomitea suositteli Gemesisin myyntiluvan epäämistä. Lääkevalmistekomitean kielteinen kanta vahvistettiin uudelleen käsittelyn jälkeen.

Mitä seurauksia epäämisestä on potilaille, jotka ovat olleet Gemesisiä koskevissa kliinisissä tutkimuksissa tai erityisluvallisen käytön ohjelmissa?

Yritys ilmoitti lääkevalmistekomitealle, ettei Gemesistä käytävissä kliinisissä kokeissa tai erityiskäyttöohjelmissa ole mukana potilaita.