



Londra, 19 novembre 2009
Doc. rif.: EMA/730064/2009
EMA/H/C/997

Domande e risposte in merito alla raccomandazione di rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Gemesis becaplermina

Il 23 luglio 2009 il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha adottato un parere negativo, raccomandando il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il prodotto medicinale Gemesis, destinato alla rigenerazione ossea e parodontale (cioè dei tessuti attorno ai denti) negli adulti. La ditta che ha presentato la richiesta di autorizzazione è BioMimetic Therapeutics Ltd. Il richiedente ha chiesto un riesame del parere. Dopo aver considerato le motivazioni di tale richiesta, il CHMP ha riesaminato il parere iniziale, confermando il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio il 19 novembre 2009.

Che cos'è Gemesis?

Gemesis è un kit per impianto. È composto da una siringa preriempita contenente il principio attivo becaplermina e da una tazza contenente granuli di β -tricalcio fosfato da usare come matrice.

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Gemesis?

Gemesis avrebbe dovuto essere usato per rigenerare tessuti in adulti con lesioni attorno ai denti, tra cui lesioni nelle ossa circostanti e recessione gengivale.

Come avrebbe dovuto agire Gemesis?

Il principio attivo di Gemesis, la becaplermina, è un fattore di crescita derivato dalle piastrine (PDGF) umane ricombinanti. I fattori di crescita sono proteine che stimolano la moltiplicazione cellulare. I fattori di crescita derivati dalle piastrine agiscono sulle cellule implicate nella riparazione delle ferite. La becaplermina avrebbe dovuto agire allo stesso modo del fattore di crescita derivato dalle piastrine umane, stimolando la crescita cellulare nelle ossa e nelle gengive attorno ai denti e contribuendo alla cura dei tessuti.

La becaplermina viene prodotta con un metodo noto come "tecnologia del DNA ricombinante": viene cioè ottenuta da una cellula in cui è stato inserito un gene (DNA) che la rende in grado di produrre il fattore di crescita derivato dalle piastrine umane. Gemesis avrebbe dovuto essere preparato miscelando la soluzione contenente becaplermina con la matrice, da collocare quindi in corrispondenza della lesione attorno ai denti per favorire la guarigione.

Qual è la documentazione presentata dalla ditta al CHMP a sostegno della domanda?

Gli effetti di Gemesis sono stati innanzitutto analizzati in modelli sperimentali prima di essere studiati sugli esseri umani. In uno studio principale su 180 adulti con malattia parodontale avanzata, Gemesis è stato confrontato con la matrice utilizzata da sola. Il principale indicatore dell'efficacia era la variazione del "livello di attacco clinico" (CAL) dopo 24 settimane. Il CAL costituisce una misura della perdita del sostegno fornito ai denti dai tessuti circostanti.

Quali erano i principali motivi che hanno portato il CHMP a raccomandare il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio?

Il CHMP era del parere che lo studio principale non dimostrasse l'efficacia di Gemesis ai fini del trattamento delle lesioni parodontali. Il CHMP ha osservato che la ditta non disponeva in quel momento di informazioni sufficienti in merito alla forza del legame tra la becaplermina e i recettori del PDGF e non aveva dimostrato in modo soddisfacente che Gemesis negli studi clinici fosse comparabile al prodotto destinato all'immissione in commercio. Il CHMP aveva inoltre timori circa il livello delle impurità del prodotto presenti.

A tale punto, il CHMP ha quindi ritenuto che i benefici di Gemesis non fossero superiori ai rischi e ha pertanto raccomandato il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Gemesis. Tale rifiuto è stato confermato dopo il riesame.

Quali sono le conseguenze del rifiuto per i pazienti inseriti in studi clinici o in programmi di uso compassionevole con Gemesis?

La ditta ha informato il CHMP che attualmente non vi sono pazienti coinvolti in studi clinici o programmi di uso compassionevole con Gemesis.