



Londonas, 2009 m. lapkričio 19 d.
Dok. Nr. EMA/730064/2009
EMA/H/C/997

Klausimai ir atsakymai dėl rekomendacijos nesuteikti vaistinio preparato Gemesis (bekaplerminas) rinkodaros teisės

2009 m. liepos 23 d. Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėmė neigiamą nuomonę, kuria rekomenduoja nesuteikti vaistinio preparato Gemesis rinkodaros teisės. Šis vaistas skiriamas kaului ir periodontui (priedančio audiniams) atkurti suaugusiems. Rinkodaros teisės paraišką pateikė bendrovė „BioMimetic Therapeutics Ltd.“.

Pareiškėjas pateikė prašymą pakartotinai apsvarstyti nuomonę. Išnagrinėjęs šio prašymo pagrindą, CHMP pakartotinai apsvarstė pirminę savo nuomonę ir 2009 m. lapkričio 19 d. patvirtino savo rekomendaciją nesuteikti rinkodaros teisės.

Kas yra Gemesis?

Gemesis yra priemonių rinkinys implantui paruošti. Jame yra iš anksto užpildytas švirškštas, kuriame yra veikliosios medžiagos bekaplermino ir β -trikalčio fosfato granuliu užpildas, kuris naudojamas kaip rišamoji medžiaga.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Gemesis?

Buvo tikimasi, kad Gemesis bus skiriamas suaugusių pacientų pažeistiems priedančių audiniams, šalia esantiems pažeistiems kaulams ir atsitraukusioms dantenoms atkurti.

Kokio buvo tikimasi Gemesis veikimo?

Veiklioji Gemesis medžiaga bekaplerminas yra žmogaus augimo faktoriaus rekombinantinis trombocitas (PDGF). Augimo faktoriai – tai ląstelių dalijimąsi skatinantys baltymai. Trombocitų išskiriami augimo faktoriai veikia žaizdų gijimą skatinančias ląsteles. Buvo tikimasi, kad bekaplermino poveikis bus toks pat kaip ir žmogaus augimo faktoriaus rekombinantinis trombocitas – jis skatins kaulų ir aplink dantis esančių dantenu ląstelių atsinaujinimą ir padės audiniams sugyti. Bekaplerminas gaminamas rekombinantinės DNR technologijos būdu: jį gamina ląstelė, į kurią buvo implantuotas atitinkamas žmogaus trombocitų išskiriamo augimo faktoriaus gamybą užtikrinantis genas (DNR). Gemesis turėjo būti gaminamas sumaišant tirpalą, kurio sudėtyje yra bekaplermino, su rišamąja medžiaga. Gautas mišinys turėjo būti įterpiamas į pažeistą vietą aplink dantį, kad paskatintų audinių gijimą.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui kartu su paraiška?

Pirmiausia Gemesis poveikis buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms. Viename pagrindiniame tyrime su 180 suaugusių asmenų, sirgusių pažengusiu periodontitu, buvo lyginamas Gemesis ir atskirai naudojamos rišamosios medžiagos poveikis. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo klinikinio prisitvirtinimo lygio (angl. *clinical attachment level* (CAL)) po 24 savaičių pokytis. CAL parodo, kiek sumažėja prilaikančių audinių teikiama atrama dantims.

Kokios buvo pagrindinės CHMP abejonės, dėl kurių jis rekomendavo nesuteikti rinkodaros teisės?

CHMP laikėsi nuomonės, kad pagrindiniame tyrime nebuvo įrodyta, kad Gemesis veiksmingai šalina periodonto defektus. CHMP pažymėjo, kad tiuo metu bendrovė neturėjo pakankamai informacijos apie tai, ar stipriai bekaplerminas prisijungia prie PDGF receptorių ir nepateikė pakankamai įrodymų, kad klinikiniuose tyrimuose naudoto Gemesis poveikis buvo panašus į kitų į rinką numatytų tiekti preparatų veiksmingumą. CHMP susirūpinimą taip pat kėlė vaistiniame preparate esančių priemaišų lygis.

Tuo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad Gemesis nauda nėra didesnė už keliamą riziką. Taigi CHMP rekomendavo nesuteikti Gemesis rinkodaros teisės. CHMP rekomendacija nesuteikti rinkodaros teisės buvo patvirtinta pakartotinai apsvarsčius nuomonę.

Kokios pasekmės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose, arba Gemesis naudojimo labdaros programose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad šiuo metu nevykdomi jokie Gemesis klinikiniai tyrimai arba vaisto naudojimo labdaros programos.