



Londra, 19 noiembrie 2009
Ref. doc.: EMA/730064/2009
EMA/H/C/997

Întrebări și răspunsuri privind recomandarea de refuz al autorizației de introducere pe piață pentru Gemesis becaplermin

La 23 iulie 2009, Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a adoptat un aviz negativ, recomandând refuzul autorizației de introducere pe piață pentru produsul medicamentos Gemesis destinat pentru regenerare osoasă și periodontală (în jurul dinților) la adulți. Societatea care a solicitat autorizația este BioMimetic Therapeutics Ltd. Solicitantul a cerut reexaminarea avizului. După analizarea motivelor acestei cereri, CHMP a reexaminat avizul inițial și a confirmat refuzul autorizației de introducere pe piață la 19 noiembrie 2009.

Ce este Gemesis?

Gemesis este un kit pentru implant. Kitul include o seringă preumplută, care conține substanța activă becaplermin, și un recipient, care conține granule de β -tricalciu fosfat care se utilizează ca matrice.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Gemesis?

Gemesis ar fi trebuit să se utilizeze pentru regenerarea țesuturilor la adulții care prezintă defecte în jurul dinților, inclusiv defecte la nivelul osului adiacent și recesiune gingivală.

Cum ar fi trebuit să acționeze Gemesis?

Substanța activă din Gemesis, becaplerminul, este un factor de creștere uman recombinant derivat din trombocite (PDGF). Factorii de creștere sunt proteine care stimulează multiplicarea celulară. Factorii de creștere derivați din trombocite acționează asupra celulelor implicate în vindecarea plăgilor. Becaplerminul ar fi trebuit să acționeze în același mod ca un factor de creștere uman derivat din trombocite, stimulând creșterea celulară la nivelul osului și gingiilor din jurul dinților și ajutând la vindecarea țesuturilor.

Becaplerminul este produs printr-o metodă cunoscută sub denumirea de „tehnologia ADN-ului recombinant”: este obținut dintr-o celulă care a primit o genă (ADN), care o face capabilă să producă factorul de creștere uman derivat din trombocite. Gemesis ar fi trebuit să fie obținut prin amestecarea soluției care conține becaplermin cu matricea, care să fie apoi aplicată pe defectul din jurul dintelui pentru a ajuta la vindecare.

Ce documentație a prezentat societatea în sprijinul cererii sale adresate CHMP?

Efectele Gemesis au fost testate pe modele experimentale, înainte de a fi studiate pe pacienți umani. Într-un studiu principal care a inclus 180 de adulți cu boală periodontală avansată, Gemesis a fost comparat cu matricea în monoterapie. Principala măsură a eficacității a fost schimbarea „nivelului clinic de atașare” (CAL) după 24 de săptămâni. CAL indică pierderea suportului dentar de la țesutul înconjurător.

Care au fost principalele motive de îngrijorare care au determinat CHMP să recomande refuzul autorizației de introducere pe piață?

CHMP a considerat că studiul principal nu a demonstrat eficacitatea Gemesis în tratamentul defectelor periodontale. CHMP a menționat că societatea nu deținea în acest moment suficiente informații despre cât de tare se leagă becaplerminul de receptorii PDGF și că nu a demonstrat suficient că Gemesis utilizat în studiile clinice este comparabil cu produsul care urmează să fie introdus pe piață. De asemenea, CHMP și-a exprimat îngrijorarea și cu privire la nivelul existent de impurități legate de produs.

Deci, în acel moment, CHMP a considerat că beneficiile Gemesis nu erau mai mari decât riscurile sale. Prin urmare, CHMP a recomandat refuzul autorizației de introducere pe piață pentru Gemesis. Refuzul CHMP a fost confirmat după reexaminare.

Care sunt consecințele refuzului pentru pacienții implicați în studii clinice sau în programe de uz compasional care utilizează Gemesis?

Societatea a informat CHMP că nu există în desfășurare studii clinice sau programe de uz compasional care utilizează Gemesis.