



Londýn 19. novembra 2009  
Dok. č.: EMA/730064/2009  
EMA/H/C/997

**Otázky a odpovede týkajúce sa odporúčania na zamietnutie povolenia na uvedenie na  
trh  
pre  
Gemesis  
bekaplermín**

Dňa 23. júla 2009 Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) prijal negatívne stanovisko, v ktorom odporúča zamietnutie povolenia na uvedenie produktu Gemesis na trh určeného na kostnú a periodontálnu (v okolí zubov) regeneráciu u dospelých pacientov. Žiadateľom o povolenie je spoločnosť BioMimetic Therapeutics Ltd.

Žiadateľ požiadal o opätovné preskúmanie stanoviska. Po zvážení zdôvodnenia tejto žiadosti výbor CHMP opätovne preskúmal pôvodné stanovisko a 19. novembra 2009 potvrdil zamietnutie povolenia na uvedenie na trh.

**Čo je produkt Gemesis?**

Gemesis je súprava na implantáciu. Súprava obsahuje naplnenú injekčnú striekačku s účinnou látkou bekaplermín a pohár s obsahom granúl  $\beta$ -trikalciumpfosfátu, ktoré sa majú použiť ako matrix.

**Aké bolo predpokladané použitie produktu Gemesis Glivec?**

Produkt Gemesis bol určený na regeneráciu tkaniva u dospelých pacientov s poruchami v okolí zubov vrátane porúch v kosti a ustupovania ďasien.

**Akým spôsobom by mal produkt Gemesis účinkovať?**

Účinná látka produktu Gemesis, bekaplermín, je rekombinantný ľudský rastový faktor odvodený z krvných doštičiek (PDGF). Rastové faktory sú proteíny, ktoré môžu stimulovať bunky, aby sa delili. Rastové faktory odvodený z krvných doštičiek pôsobia na bunky, ktoré sa podieľajú na hojení rán. Bekaplermín mal pôsobiť rovnako ako ľudský rastový faktor odvodený z krvných doštičiek, ktorý stimuluje rast buniek v kosti a ďasnách v okolí zubov a pomáha pri hojení tkaniva.

Bekaplermín sa vyrába tzv. technológiou rekombinantnej DNA: vyrába ho bunka, do ktorej bol vložený gén (DNA), ktorý jej umožňuje, aby vytvárala ľudský rastový faktor odvodený z krvných doštičiek. Produkt Gemesis sa mal pripraviť zmiešaním roztoku s obsahom bekaplermínu a matrixu, ktorý sa mal následne umiestniť na porušené miesto v okolí zubov na podporu hojenia.

**Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť pred výborom CHMP?**

Účinok produktu Gemesis sa najprv skúmal na pokusných modeloch a potom na ľuďoch. V jednej štúdií, na ktorej sa zúčastnilo 180 dospelých pacientov s pokročilým periodontálnym ochorením, sa produkt Gemesis porovnával so samotným matrixom. Hlavným meradlom účinnosti bola zmena tzv. úrovne klinického naviazania (CAL) po 24 týždňoch. CAL je meradlom straty podpory zubov v okolitom tkanive.

**Aké boli hlavné výhrady, ktoré viedli výbor CHMP k odporúčaniam zamietnuť povolenie na uvedenie na trh?**

Výbor CHMP sa domnieval, že v hlavnej štúdií sa nepodarilo preukázať, že produkt Gemesis bol účinný pri liečbe periodontálnych porúch. Výbor CHMP poznamenal, že spoločnosť v danej dobe

nemala dostatočné informácie o tom, ako silne sa bekaplarmín viaže na receptory PDGF, a dostatočne nepreukázala, že produkt Gemesis používaný v klinických štúdiách bol porovnateľný s liekom, ktorý sa mal uviesť na trh. Výbor CHMP takisto vyjadril obavy nad úrovňou nečistôt prítomných v produkte.

V tej dobe sa preto výbor CHMP domnieval, že prínos produktu Gemesis nebol väčší ako jeho riziká. Výbor CHMP preto odporučil zamietnuť povolenie na uvedenie produktu Gemesis na trh. Zamietnutie výboru CHMP bolo po opätovnom preskúmaní potvrdené.

**Aké sú dôsledky zamietnutia pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškach produktu Gemesis alebo na programoch na použitie produktu v naliehavých prípadoch?**

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že v súčasnosti sa žiadni pacienti nezúčastňujú na klinických skúškach ani programoch na použitie produktu Gemesis v naliehavých prípadoch.