



London, 19. novembra 2009
Sklic dok.: EMA/730064/2009
EMA/H/C/997

Vprašanja in odgovori v zvezi s priporočilom za zavrnitev vloge za dovoljenje za promet z zdravilom Gemesis bekaplermin

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je v svojem negativnem mnenju z dne 23. julija 2009 priporočil zavrnitev vloge za dovoljenje za promet z zdravilom Gemesis, namenjenim kostni in periodontalni (področju okrog zob) regeneraciji pri odraslih. Vlogo za dovoljenje je predložila družba BioMimetic Therapeutics Ltd. Predlagatelj je zahteval ponovno presojo mnenja. Po proučitvi podlage za to zahtevo je CHMP ponovno pregledal prvotno mnenje in dne 19. novembra 2009 potrdil zavrnitev vloge za dovoljenje za promet.

Kaj je zdravilo Gemesis?

Zdravilo Gemesis je komplet za vsaditev. Sestavljen je iz prednapolnjene brizge, ki vsebuje zdravilno učinkovino bekaplermin, in skodelico z zrnci β -trikalcijevega fosfata, ki se uporablja kot matrica.

Za kaj naj bi se zdravilo Gemesis uporabljalo?

Zdravilo Gemesis naj bi se uporabljalo pri odraslih za regeneracijo obolelega tkiva z nepravilnostmi okrog zob, vključno s težavami na bližnjih kosteh in umikajočimi se dlesnimi.

Kako naj bi zdravilo Gemesis delovalo?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Gemesis, bekaplermin, je rekombinantni človeški rastni faktor iz trombocitov (PDGF). Rastni faktorji so beljakovine, ki spodbujajo razmnoževanje celic. Rastni faktorji iz trombocitov delujejo na celice, ki sodelujejo pri celjenju ran. Bekaplermin naj bi deloval enako kot človeški rastni faktor iz trombocitov, torej naj bi spodbujal rast celic v kosteh in dlesnih okoli zob in pospešil celjenje tkiva.

Bekaplermin se izdeluje z metodo, znano kot „tehnologija rekombinantne DNK“: izdelava celica, ki je prejela gen (DNK), s katerim lahko tvori človeški rastni faktor iz trombocitov. Zdravilo Gemesis naj bi se pripravilo tako, da se zmešata raztopina, ki vsebuje bekaplermin, in matrica, kar naj bi se položilo na težavno mesto okoli zoba in tako pospešilo celjenje.

Katero dokumentacijo je družba predložila odboru CHMP v podporo svoji vlogi?

Učinki zdravila Gemesis so bili najprej preskušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh. V eni glavni študiji, v kateri je sodelovalo 180 odraslih z napredovalo periodontalno boleznijo so zdravilo Gemesis primerjali z matrico. Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba „klinične ravni pritrjenosti“ (CAL) po 24 tednih. CAL je merilo za izgubo opore, ki jo zobu ponuja tkivo, s katerim je obdan.

Kateri so bili glavni zadržki, zaradi katerih je CHMP predlagal zavrnitev dovoljenja za promet?

CHMP je menil, da glavna študija ni dokazala učinkovitosti zdravila Gemesis pri zdravljenju periodontalnih težav. CHMP je ugotovil tudi, da družba v danem trenutku ni imela dovolj informacij o tem, kako močno se bekaplermin veže na receptorje rekombinantnega človeškega rastnega faktorja iz trombocitov, ter da ni v zadostni meri prikazala, da je zdravilo Gemesis,

uporabljeno v kliničnih študijah, primerljivo z izdelkom, ki naj bi se tržil. CHMP je bil zaskrbljen tudi zaradi ravni nečistot, prisotnih v izdelku. Zato je bil CHMP v tem času mnenja, da koristi zdravila Gemesis ne presegajo z njim povezanih tveganj. CHMP je zato priporočil zavrnitev dovoljenja za promet z zdravilom Gemesis. Zavrnitev je bila po ponovni presoji mnenja potrjena.

Kakšne so posledice zavrnitve za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila Gemesis?

Družba je obvestila CHMP, da klinična preskušanja ali programi sočutne uporabe z zdravilom Gemesis ne potekajo.