



London den 19 november 2009

Dok.ref.: EMA/730064/2009

EMA/H/C/997

**Frågor och svar om rekommendationen att avslå ansökan om godkännande för försäljning för Gemesis bekaplermin**

Den 23 juli 2009 antog Kommittén för humanläkemedel (CHMP) ett negativt yttrande med rekommendationen att avslå ansökan om godkännande för försäljning av läkemedlet Gemesis avsett för återbildning av ben och parodontal vävnad (vävnad runt tand) hos vuxna. Företaget som ansökte om godkännande för försäljning är BioMimetic Therapeutics Ltd.

Den sökande begärde omprövning av yttrandet. Efter att ha beaktat grunderna för begäran omprövade CHMP det ursprungliga yttrandet och den 19 november 2009 bekräftade CHMP rekommendationen att avslå ansökan om godkännande för försäljning.

**Vad är Gemesis?**

Gemesis är en sats för implantat. Satsen består av en förfylld spruta som innehåller den aktiva substansen bekaplermin och en bägare med granulat av  $\beta$ -trikalciumpfosfat som ska användas som matris.

**Vad skulle Gemesis användas för?**

Gemesis var tänkt att användas för återbildning av vävnad hos vuxna som har skador runt tänderna, som t.ex. skador i omgivande ben eller i form av tillbakadragande tandkött.

**Hur var det tänkt att Gemesis skulle verka?**

Den aktiva substansen i Gemesis, bekaplermin, är en så kallad rekombinant human trombocytdriverad tillväxtfaktor (PDGF). Tillväxtfaktorer är proteiner som stimulerar cellerna att dela sig. Trombocytdriverade tillväxtfaktorer aktiverar celler som är involverade i sårsläkning. Bekaplermin var tänkt att verka på samma sätt som human trombocytdriverad tillväxtfaktor och därigenom stimulera till celltillväxt i ben och tandkött och hjälpa vävnaden att läka. Bekaplermin framställs med en metod som kallas rekombinant DNA-teknik, vilket innebär att det framställs av en cell som har fått en gen (DNA) som gör att cellen kan producera human trombocytdriverad tillväxtfaktor. Gemesis skulle beredas genom att blanda bekaplerminlösningen med matrisen, som sedan skulle placeras på det skadade stället runt tanden och bidra till läkningen.

**Vilken dokumentation har företaget lämnat till CHMP som stöd för sin ansökan?**

Effekterna av Gemesis prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor. I en studie på 180 vuxna med avancerad parodontal sjukdom jämfördes Gemesis med att enbart använda matrisen. Det främsta effektmåttet var förändringen av den kliniska fästenivån (CAL) efter 24 veckor. CAL är ett mått på förlusten av stödjevävnad kring tänderna.

**Vad var det som främst fick CHMP att rekommendera att ansökan om godkännande för försäljning skulle avslås?**

CHMP ansåg att man i huvudstudien inte lyckats visa att Gemesis var effektivt när det gäller att behandla parodontala skador. CHMP fann att företaget vid denna tidpunkt inte hade tillräcklig

information om hur starkt bekaplermin binder till PDGF-receptorerna och inte i tillräcklig utsträckning kunde visa i de kliniska studierna att Gemesis var jämförbart med det läkemedel som var avsett att släppas ut på marknaden. CHMP hade också betänkligheter om nivån av produktrelaterade föroreningar.

Vid denna tidpunkt fann således CHMP att fördelarna med Gemesis inte var större än riskerna. Därför rekommenderade CHMP att Gemesis inte skulle godkännas för försäljning. Efter omprövning bekräftade CHMP sin rekommendation att avslå ansökan.

**Vilka följder får avslaget för patienter som deltar i kliniska prövningar/humanitära program (s.k. compassionate use-program) med Gemesis?**

Företaget har informerat CHMP om att det inte pågår några kliniska prövningar eller humanitära program med Gemesis.