



**PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE LA RETIRADA DE LA SOLICITUD  
DE COMERCIALIZACIÓN  
para  
CEREPRO**

Principio activo: *gen timidina quinasa del virus del herpes simple mediado por adenovirus*

El 13 de julio de 2007, Ark Therapeutics notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) su decisión de retirar la solicitud de autorización de comercialización para el medicamento Cerepro, para el tratamiento de pacientes con glioma de alto grado operable. Cerepro obtuvo la designación de medicamento huérfano el 6 de febrero de 2002.

**¿Qué es Cerepro?**

Cerepro es un medicamento que contiene un gen (un gen timidina quinasa del virus del *herpes simple*) transportado por un adenovirus. Se prepara en forma de una solución que se inyecta directamente en el cerebro durante la operación quirúrgica.

**¿A qué uso estaba destinado Cerepro?**

Cerepro se debía utilizar junto con ganciclovir sódico para el tratamiento del glioma de alto grado en pacientes que pudieran ser intervenidos quirúrgicamente. El glioma es un tipo de tumor cerebral que comienza en las células "gliales" (las células que rodean y soportan las neuronas). Cerepro debía ser utilizado durante una operación. Tras extraer el mayor volumen posible del tumor cerebral, el cirujano debía realizar hasta 70 pequeñas inyecciones de Cerepro en aquellas zonas donde había extraído el tumor. La inyección de Cerepro debía ir seguida de un tratamiento de dos semanas con ganciclovir sódico que debía iniciarse a los cinco días de la operación. Cerepro sólo debía ser eficaz en combinación con ganciclovir.

**¿Cómo estaba previsto que actuase Cerepro?**

Cerepro contiene el gen para la enzima "timidina quinasa" del virus del herpes. El gen es transportado dentro de un "vector", un tipo de virus que ha sido modificado genéticamente para que pueda transportar un gen (ADN) a las células del organismo. El virus en Cerepro es un "adenovirus" que ha sido tratado mediante ingeniería para que no pueda replicarse a sí mismo y, por tanto, no pueda producir infecciones en los humanos.

Cuando Cerepro es inyectado en el cerebro, el virus modificado es aceptado por las células que están próximas a los sitios de inyección. A continuación las células comienzan a producir la enzima timidina quinasa. Esta enzima ayuda a convertir el ganciclovir en una forma que puede destruir las células que se están dividiendo, incluidas aquellas células cancerosas que no fueron extraídas durante la operación.

**¿Qué documentación ha presentado la empresa para apoyar la solicitud remitida al CHMP?**

Los efectos de Cerepro se evaluaron primero en modelos experimentales antes de ser estudiados en seres humanos.

Cerepro también ha sido estudiado en 36 pacientes con glioma de alto grado. En el estudio se compararon los efectos obtenidos al añadir Cerepro y ganciclovir sódico al tratamiento convencional frente a los efectos obtenidos con el tratamiento convencional sólo. El criterio principal de eficacia fue el tiempo que los pacientes sobrevivían a la primera operación.

### **¿En qué fase se encontraba la evaluación cuando se retiró la solicitud?**

La evaluación había finalizado y el CHMP había presentado un dictamen negativo. La empresa había solicitado un nuevo examen del dictamen negativo pero este todavía no había finalizado cuando la empresa presentó la retirada de la solicitud.

### **¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?**

Tras examinar los datos y las respuestas de la empresa a la lista de preguntas del CHMP, en el momento de la retirada de la solicitud el CHMP había presentado un dictamen negativo y no recomendaba la concesión de la autorización de comercialización para Cerepro para el tratamiento de pacientes con glioma de alto grado operable.

### **¿Cuáles fueron los principales problemas detectados por el CHMP?**

El CHMP opinaba que todavía no habían quedado demostrados los beneficios de Cerepro. Consideraba que el número de pacientes incluidos en el estudio principal de Cerepro era bajo, lo que impedía demostrar los beneficios del medicamento. El Comité también tenía sus dudas sobre la forma en que el estudio había sido realizado, la cual dificultaba la interpretación de los resultados. Además, el CHMP consideraba que la información sobre la seguridad de Cerepro era insuficiente y, dado que los beneficios del medicamento no habían sido demostrados, sus riesgos, al ser utilizado junto con ganciclovir, podrían ser problemáticos.

Por consiguiente, en el momento de la retirada de la solicitud, el CHMP opinaba que el beneficio de Cerepro no había quedado suficientemente demostrado y que no superaba a los riesgos identificados.

### **¿Qué razones ha alegado la empresa para retirar la solicitud?**

La carta de la empresa notificando a la EMEA la retirada de la solicitud se encuentra [aquí](#).

### **Qué consecuencias tiene la retirada de la solicitud para los pacientes que estén participando en ensayos clínicos / programas de uso compasivo con Cerepro?**

La empresa ha informado al CHMP que no existen consecuencias para los pacientes actualmente incluidos en los ensayos clínicos con Cerepro. Si usted se encuentra participando en un ensayo clínico y necesita más información sobre su tratamiento, póngase en contacto con el médico que se lo esté administrando.