

Londres, 23 de julio de 2009
Doc. Ref. EMA/123949/2010
EMA/H/C/1041

**Preguntas y respuestas sobre la retirada de la solicitud de autorización de
comercialización
de
Contusugene Ladenovec Gendux
*contusugene ladenovec***

El 12 de junio de 2009, Gendux Molecular Limited notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Contusugene Ladenovec Gendux, para el tratamiento del carcinoma epidermoide de cabeza y cuello recidivante o resistente.

¿Qué es Contusugene Ladenovec Gendux?

Contusugene Ladenovec Gendux es una suspensión inyectable que contiene el principio activo contusugén ladenovec.

Contusugene Ladenovec Gendux se desarrolló como un medicamento de terapia avanzada denominado «producto de genoterapia». Se trata de un tipo de medicamento que actúa administrando genes en el organismo. Los nuevos genes hacen después que el organismo produzca o deje de producir una proteína que puede ayudar a tratar una enfermedad.

¿A qué uso estaba destinado Contusugene Ladenovec Gendux?

Contusugene Ladenovec Gendux iba a utilizarse para tratar el carcinoma epidermoide de cabeza y cuello (un tipo de cáncer que comienza en las células que revisten la boca, la nariz, la garganta o el oído). Estaba previsto utilizarlo cuando el cáncer fuera resistente (no respondiera al tratamiento) o recidivante (reapareciera).

¿Cómo está previsto que actúe Contusugene Ladenovec Gendux?

El principio activo de Contusugene Ladenovec Gendux, el contusugén ladenovec, es un tipo de virus que se ha modificado con el fin de que pueda transportar el gen p53 a las células del organismo.

Tras inyectarlo en el tumor, se esperaba que Contusugene Ladenovec Gendux transportara el gen p53 a las células cancerosas, y una vez allí, el gen debía hacer que las células incrementaran la producción de proteína p53. La proteína p53 contribuye normalmente a la reparación del ADN dañado, causa la muerte celular cuando el ADN no puede repararse y ayuda a controlar la formación de vasos sanguíneos. Puesto que las células cancerosas contienen ADN dañado, la proteína p53 ayudará a reparar el ADN o bien causará la muerte celular. La proteína p53 también reduce la formación de vasos sanguíneos que nutren a las células cancerosas.

Al aumentar la producción de proteína p53, se esperaba que Contusugene Ladenovec Gendux curara el cáncer o retardara su crecimiento.

El virus contenido en Contusugene Ladenovec Gendux es un «adenovirus» que se ha modificado para que no cause enfermedad en los seres humanos.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de la solicitud remitida al CHMP?

Los efectos de Contusugene Ladenovec Gendux se probaron en modelos de laboratorio antes de estudiarse en seres humanos. En un estudio principal realizado en 123 pacientes con carcinoma epidermoide de cabeza y cuello recidivante o resistente, Contusugene Ladenovec Gendux se comparó

con metotrexato (otro medicamento anticanceroso). El criterio principal de valoración de la eficacia fue el tiempo de supervivencia de los pacientes.

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud se encontraba en el día 120 cuando fue retirada. En 2008, el CHMP había presentado a la empresa una lista de preguntas. La empresa tenía que presentar sus respuestas al Comité de Terapias Avanzadas (CAT), de acuerdo con la nueva normativa de la Unión Europea en materia de terapias avanzadas. Sin embargo, la empresa retiró la solicitud antes de responder a las preguntas.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

Estudiada la documentación, en el momento de la retirada el CHMP tenía algunas reservas y, provisionalmente, consideraba que Contusugene Ladenovec Gendux no hubiera podido aprobarse para el tratamiento del carcinoma epidermoide de cabeza y cuello recidivante o resistente.

¿Cuáles fueron las reservas principales del CHMP?

En opinión del Comité, la empresa no había demostrado que Contusugene Ladenovec Gendux fuera beneficioso para los pacientes. Además, la empresa no había aportado pruebas suficientes que demostraran que el producto era seguro, que podía fabricarse de forma fiable o que no sería perjudicial para el medio ambiente ni para las personas en contacto directo con el paciente. Por último, el CHMP señaló que no había información suficiente sobre la toxicidad del producto, su distribución en el organismo y la importancia de algunos genes e impurezas presentes en el producto.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

El escrito de retirada remitido por la empresa a la EMEA puede encontrarse [aquí](#).

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos / programas de uso compasivo que utilizan Contusugene Ladenovec Gendux?

La empresa no informó a la Agencia de que hubiera pacientes en ensayos clínicos o programas de uso compasivos con Contusugene Ladenovec Gendux.