

Londres, 19 de julio de 2007
Doc. ref.: EMEA/321164/2007

**PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE LA RECOMENDACIÓN DE DENEGAR LA
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
a
GENASENSE**

Denominación común internacional (DCI): **oblimersen**

El 26 de abril de 2007, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) emitió un dictamen negativo en el que se recomendaba que se denegara la autorización de comercialización para el medicamento Genasense 30 mg/ml concentrado para solución para perfusión, destinado al tratamiento del melanoma avanzado o metastático. La empresa que solicitó la autorización es Genta Development Limited. El solicitante pidió que se revisara el dictamen. Tras considerar los motivos de esta solicitud, el CHMP revisó el dictamen inicial y confirmó su denegación de la autorización de comercialización el 19 de julio de 2007.

¿Qué es Genasense?

Genasense es un medicamento que contiene el principio activo oblimersen. Con él se prepara una solución que se administra en perfusión intravenosa (goteo en una vena).

¿A qué uso estaba destinado Genasense?

Genasense se iba a utilizar para tratar a pacientes con melanoma (un tipo de cáncer de piel que afecta a unas células llamadas “melanocitos”) en fase avanzada (imposibilidad de extirparlo sólo con cirugía) o metastática (con diseminación a otras partes del cuerpo). Genasense debía utilizarse combinado con dacarbazina (otro medicamento contra el cáncer).

¿Cómo estaba previsto que actuase Genasense?

El principio activo de Genasense, el oblimersen, es un medicamento antineoplásico. Se cree que actúa impidiendo que las células produzcan la proteína Bcl-2. Esta proteína permite normalmente que las células del cáncer de piel se mantengan vivas al impedir su suicidio (apoptosis). Al bloquear la producción de Bcl-2, se esperaba que Genasense volviera a las células cancerosas más sensibles a los factores que producen la muerte celular, incluidos los medicamentos anticancerosos como la dacarbazina. Con ello se esperaba frenar el crecimiento del tumor.

Oblimersen es un medicamento “oligonucleótido antisentido”. Se fija al “ARN mensajero” (ARNm) que normalmente enseña a la célula cómo fabricar Bcl-2. De este modo, se estimula a la célula para que destruya el ARNm, bloqueando la producción de la proteína.

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

Los efectos de Genasense se probaron en modelos de laboratorio antes de estudiarse en seres humanos.

Genasense se ha estudiado también en 771 pacientes con melanoma avanzado o metastático. Los efectos de Genasense en combinación con dacarbazina se compararon con los efectos de la dacarbazina tomada en solitario. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la supervivencia.

¿Cuáles fueron los principales problemas detectados por el CHMP que han llevado a recomendar la denegación de la autorización de comercialización?

En el estudio principal de pacientes con melanoma, las tasas de supervivencia fueron muy parecidas entre los pacientes tratados con Genasense y dacarbazina y los que recibieron la dacarbazina sola. En consecuencia, el estudio no demostró que Genasense fuera eficaz para tratar el melanoma. Se observaron efectos secundarios asociados al tratamiento con Genasense.

En ese momento, el CHMP dictaminó que los beneficios de Genasense como tratamiento del melanoma avanzado o metastático no eran mayores que sus riesgos. Por tanto, el CHMP recomendó denegar la autorización de comercialización de Genasense. La negativa del CHMP se confirmó después de la revisión.

¿Qué consecuencias tiene la retirada de la solicitud para los pacientes que participan en ensayos clínicos o programas de uso compasivo de Genasense?

La empresa ha informado al CHMP de que no hay consecuencias para los pacientes que participan actualmente en ensayos clínicos o programas de uso compasivo de Genasense. Si usted está participando en un ensayo clínico o en un programa de uso compasivo y necesita más información sobre su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le esté administrando dicho tratamiento.