

London, 23. juuli 2009
Viide: EMA/123950/2010
EMA/H/C/1041

**Teave müügiloa taotluse tagasivõtmise kohta
Contusugene Ladenovec Gendux
*kontusugeenladenovek***

12. juunil 2009 teatas Gendux Molecular Limited ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi ravimi Contusugene Ladenovec Gendux müügiloa taotlus. Ravimit oli kavatsatud kasutada pea- ja kaelapiirkonna rekurrentse või refraktoorse lamerakk-kartsinoomi raviks.

Mis on Contusugene Ladenovec Gendux?

Contusugene Ladenovec Gendux on süstesuspensioon, mis sisaldab toimeainena kontusugeenladenovekit.

Contusugene Ladenovec Gendux töötati välja uudse ravimina, mis kuulub geeniteraapiaravimite hulka. Need on ravimid, mille toime seisneb geenide viimises organismi. Uute geenide mõjul algab või lõpeb organismis teatud valkude teke, mis võib aidata teatud haigust ravida.

Milleks kavatseti ravimit Contusugene Ladenovec Gendux kasutada?

Ravimit Contusugene Ladenovec Gendux kavatseti kasutada pea- ja kaelapiirkonna lamerakk-kartsinoomi (suu- ja ninaõõne, kurgu või kõrva sisepinna rakkudest tekkiva kasvaja) raviks. Ravimit kavatseti kasutada kasvajate korral, mis on refraktoorsed (ei allu ravile) või rekurrentsed (taastuvad korduvalt).

Milline on ravimi Contusugene Ladenovec Gendux eeldatav toime?

Ravimi Contusugene Ladenovec Gendux toimeaine kontusugeenladenovek on viirus, mida on modifitseeritud viima organismi rakkudesse valku p53 tekitavat geeni.

Eeldatavalt viib Contusugene Ladenovec Gendux kasvajasse süstituna valku p53 tekitava geeni kasvajakudesse, kus geeni toimele tekib rakkudes rohkem valku p53. Valk p53 osaleb tavaliselt kahjustatud DNA parandamises, põhjustab raku hävinemise juhul, kui DNAd ei ole võimalik parandada, ning aitab piirata veresoonte teket. Et kasvajakud sisaldavad kahjustatud DNAd, aitab valk p53 DNAd parandada või põhjustab rakkude hävinemise. Samuti pärsib valk p53 kasvajakke toitvate veresoonte teket.

Eeldatavalt põhjustab Contusugene Ladenovec Gendux valgu p53 teke suurendamise kaudu kasvaja taandumist või kasvu aeglustumist.

Ravimis Contusugene Ladenovec Gendux sisalduv viirus on adenoviirus, mida on modifitseeritud nii, et see ei põhjusta inimeste haigestumist.

Mis dokumendid esitas ettevõtte inimravimite komiteele oma taotluse toetuseks?

Enne inimuuringuid kontrolliti ravimi Contusugene Ladenovec Gendux toimet muude katsetega. Ühes põhiuuringus, milles osales 123 pea- ja kaelapiirkonna rekurrentse või refraktoorse lamerakk-kartsinoomiga patsienti, võrreldi ravimit Contusugene Ladenovec Gendux metotreksaadiga (samuti vähiravim). Efektiivsuse põhinäitaja oli patsientide elulemus.

Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotluse menetlemine oli kestnud 120 päeva, kui ettevõtte võttis taotluse tagasi. Inimravimite komitee oli 2008. aastal koostanud müügiloa taotlejale vastamiseks küsimuste loetelu. Ettevõtte pidi kooskõlas

uudsete ravimeetodite uute Euroopa Liidu määrustega esitama oma vastused uudsete ravimeetodite komiteele. Enne küsimustele vastamist võttis ettevõtte oma taotluse siiski tagasi.

Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile, nägi inimravimite komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjuseid ettevaatlikkuseks ning oli esialgsel seisukohal, et ravimi Contusugene Ladenovec Gendux kasutamist pea- ja kaelapiirkonna rekurrentse või refraktoorse lamerakk-kartsinoomi raviks ei ole võimalik heaks kiita.

Mis olid inimravimite komitee ettevaatlikkuse peamised põhjused?

Komitee oli seisukohal, et ettevõtte ei olnud näidanud ravimi Contusugene Ladenovec Gendux kasulikkust patsientidele. Ettevõtte ei olnud esitanud ka piisavalt tõendeid, mis oleks näidanud, et ravim on ohutu, et seda saab toota usaldusväärsel viisil ja et ravim ei ole keskkonnale ega patsiendiga vahetult kokku puutuvatele isikutele kahjulik.

Inimravimite komitee märkis ka seda, et teave ravimi toksilisuse, organismis leviku ning ravimis sisalduvate teatud geenide ja lisandite rolli kohta oli ebapiisav.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte kiri, milles ta teatab Euroopa Raviametile taotluse tagasivõtmisest, on avaldatud [siin](#).

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu ravimi Contusugene Ladenovec Gendux kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?

Ettevõtte ei teatanud ametile, et ravimi Contusugene Ladenovec Gendux kliinilistes uuringutes ja eriloaga kasutamise programmides osaleks patsiente.