



London, 19. juuli 2007
Viitedokument EMEA/321164/2007

TEAVE SOOVITUSE KOHTA KEELDUDA VÄLJASTAMAST MÜÜGILUBA ravimile GENASENSE

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): **oblimerseen**

26. aprillil 2007 võttis inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee vastu eitava otsuse, soovitades keelduda müügiloo andmisest ravimile Genasense 30 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat, mida kavatseti kasutada kaugelearenenud või metastaatilise melanoomi raviks. Müügiluba taotles ettevõtte Genta Development Limited. Taotleja taotles arvamuse uuesti läbivaatamist. Pärast selle taotluse põhjendustega tutvumist vaatas inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee algse arvamuse uuesti läbi ja kinnitas 2007. aasta 19. juuli soovitus keelduda müügiloo andmisest.

Mis on Genasense?

Genasense on ravim, mis sisaldab toimeainena oblimerseeni. Sellest valmistatakse lahus, mida manustatakse intravenoosse infusioonina (tilgutatakse veeni).

Milleks kavatseti Genasenset kasutada?

Genasenset kavatseti kasutada melanoomiga (nahavähi liik, mis kahjustab rakke, mida nimetatakse melanotsüütideks) patsientide raviks, kelle haigus on kaugelearenenud (seda ei saa ainuüksi kirurgiliselt eemaldada) või metastaatiline (on levinud teistesse kehaosadesse). Genasenset kavandati kasutada koos dakarbasiiniga (samuti vähiravim).

Milline on Genasense eeldatav toime?

Genasenses toimeainena sisalduv oblimerseen on antineoplastiline ravim. Arvatakse, et selle toime seisneb valgu Bcl-2 tekkimise takistamises rakkudes. See valk tavaliselt võimaldab nahavähirakkudel elus püsida, takistades nende normaalset suremist (apoptoosi). Eeldati, et valgu Bcl-2 tekkimise takistamisega muudab Genasense vähirakud rakusurma põhjustavate tegurite, sealhulgas vähiravimite, näiteks dakarbasiini suhtes tundlikumaks. Nii loodeti aeglustada kasvaja kasvu.

Oblimerseen on *antisense*-oligonukleotiidide hulka kuuluv ravim. Ta kinnitub virgats-RNA (mRNA) külge, mis tavaliselt õpetab rakku Bcl-2 tekitama. Oblimerseen stimuleerib rakku mRNA-d hävitama, blokeerides valgu tekitamise.

Milliseid dokumendid ettevõtte inimintervishoius kasutatavate ravimite komiteele oma taotluse toetuseks esitas?

Enne inimuuringuid kontrolliti Genasense toimet muude katsetega.

Genasense kasutamist on uuritud ka 771-l kaugelearenenud või metastaatilise melanoomiga patsiendil.

Genasense toimet selle kasutamisel koos dakarbasiiniga võrreldi ainult dakarbasiini toimega.

Efektiivsust mõõdeti põhiliselt elulemuse järgi.

Millised olid peamised probleemid, mille tõttu inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee keeldus müügiluba väljastamast?

Melanoomiga patsientide põhiuuringus olid Genasenset koos dakarbasiiniga ja ainult dakarbasiini kasutanud patsientide elulemuse määrad väga sarnased. Seega ei tõendanud uuring Genasense efektiivsust melanoomi ravis. Genasensega ravimisel tekkis kõrvalnähte.

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee oli sel ajal seisukohal, et Genasense kasulikkus kaugelearenenud või metastaasidega melanoomi ravis ei olnud suurem kui sellega seotud riskid. Seetõttu soovitas inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee keelduda müügiloa andmisest Genasensele. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee kinnitas oma keeldumise pärast taotluse uuesti läbivaatamist.

Millised on keeldumise tagajärjed Genasense kliinilistes uuringutes / eriloaga kasutamise programmides osalevatele patsientidele?

Ettevõtte teatas inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele, et sellel otsusel ei ole Genasense kliinilistes uuringutes või ravimi eriloaga kasutamise programmides osalevatele patsientidele mingeid tagajärgi. Kui osalete mõnes kliinilises uuringus või saate eriloaga kasutamise programmi kaudu ravi ning soovite oma ravi kohta lisateavet, võtke palun ühendust teile selle ravi määranud arstiga.