



Kysymyksiä ja vastauksia myyntilupahakemuksen peruuttamisesta
Lääkevalmiste:
Contusugene Ladenovec Gendux
kontusugeeniladenoveekki

Gendux Molecular Limited -yhtiö teki 12. kesäkuuta 2009 lääkevalmistekomitealle (CHMP) virallisen ilmoituksen aikeistaan peruuttaa myyntilupahakemuksensa Contusugene Ladenovec Gendux -lääkevalmistetta varten, jonka käyttöaiheena on uusiutuvan tai hoitoon huonosti reagoivan pään ja kaulan levyepiteelisyövän hoito.

Mitä Contusugene Ladenovec Gendux on?

Contusugene Ladenovec Gendux on liuos injektiota varten. Sen vaikuttava aine on kontusugeeniladenoveekki.

Contusugene Ladenovec Gendux on pitkälle kehitettyihin hoitoihin tarkoitettu lääkevalmiste, jota kutsutaan geeniterapiavalmisteeiksi. Tämän tyyppiset lääkevalmisteet vaikuttavat viemällä kehoon geenejä. Nämä uudet geenit saavat kehon joko tuottamaan tiettyä proteiinia tai lopettamaan tietyn proteiinin tuotannon, mistä voi olla apua sairauden hoidossa.

Mihin Contusugene Ladenovec Genduxia oli tarkoitus käyttää?

Contusugene Ladenovec Genduxia oli tarkoitus käyttää pään ja kaulan levyepiteelisyövän (suun, nenän, kurkun tai korvien pintaa verhoavista soluista lähtöisin oleva syövän tyyppi) hoitoon. Sitä oli tarkoitus käyttää hoitoon huonosti reagoivaan tai uusiutuvaan syöpään.

Miten Contusugene Ladenovec Genduxin odotettiin vaikuttavan?

Contusugene Ladenovec Genduxin vaikuttava aine kontusugeeniladenoveekki on muunnettu virus, joka voi viedä p53-geenin elimistön soluihin.

Kasvaimeen ruiskuttamisen jälkeen Contusugene Ladenovec Genduxin oli määrä viedä p53-geeni syöpäsoluihin, joissa geenin odotettiin lisäävän p53-proteiinin tuotantoa. Normaalisti p53-proteiini korjaa vahingoittuneen DNA:n, aiheuttaa solujen kuoleman, jos DNA ei ole korjattavissa, ja säätelee verisuonten muodostumista. Koska syöpäsoluissa on vahingoittunutta DNA:ta, p53-proteiini joko auttaa korjaamaan DNA:n tai saa aikaan solujen kuoleman. p53-proteiini myös estää syöpäsoluihin happea ja ravinteita kuljettavien verisuonten muodostumista.

Contusugene Ladenovec Genduxin oli tarkoitus parantaa syöpä tai hidastaa sen etenemistä lisäämällä p53-proteiinin tuotantoa.

Contusugene Ladenovec Genduxin sisältämä virus on ns. adenovirus, jota on muunnettu niin, että se ei aiheuta ihmisen sairastumista.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevalmistekomitealle hakemuksensa tueksi?

Contusugene Ladenovec Genduxin vaikutuksia testattiin ensin kokeellisilla malleilla ennen ihmisillä tutkimista. Yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 123 uusiutuvaa tai hoitoon huonosti reagoivaa pään ja kaulan levyepiteelisyöpää sairastavaa potilasta, Contusugene Ladenovec Genduxia verrattiin metotreksaattiin (toinen syövän hoidossa käytetty lääkevalmiste). Pääasiallisena tehon mittana oli potilaiden elossapysymisen aika.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli peruuttamishetkellä?

Hakemusta oli käsitelty 120 päivää, kun yhtiö peruutti sen. Vuonna 2008 lääkevalmistekomitea laati yhtiölle luettelon kysymyksistä, joihin tämän tuli vastata. Yhtiön oli määrä toimittaa vastaukset pitkälle kehitettyjä hoitoja käsittelevälle komitealle uusien pitkälle kehitettyjä terapioiden koskevien Euroopan unionin asetusten mukaisesti. Yhtiö kuitenkin peruutti hakemuksen ennen vastausten toimittamista.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Saamiensa tietojen tarkastelun perusteella lääkevalmistekomitea suhtautui joihinkin seikkoihin varauksellisesti hakemuksen peruuttamisen ajankohtana. Lääkevalmistekomitean alustava kanta oli, ettei Contusugene Ladenovec Genduxia voi hyväksyä uusiutuvan tai hoitoon huonosti reagoivan pään ja kaulan levyepiteelisyövän hoitoon.

Mitkä olivat lääkevalmistekomitean tärkeimmät huolenaiheet?

Lääkevalmistekomitea katsoi, ettei lääkeyhtiö ollut osoittanut Contusugene Ladenovec Genduxin hyötyä potilaille. Lääkeyhtiö ei ollut myöskään toimittanut riittävästi todisteita, jotka osoittaisivat, että valmiste on turvallinen, että sitä voidaan valmistaa luotettavalla tavalla tai että siitä ei ole haittaa ympäristölle tai potilaan kanssa läheisessä kosketuksessa oleville henkilöille.

Lopuksi lääkevalmistekomitea totesi, ettei lääkevalmisteen toksisuudesta, jakautumisesta kehossa ja valmisteesta löydettyjen geenien ja epäpuhtauksien merkityksestä ollut riittävästi tietoa.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

Yhtiön kirje, jossa se ilmoittaa EMEA:lle hakemuksen peruuttamisesta, on [tässä](#).

Mitä seurauksia hakemuksen peruuttamisesta on Contusugene Ladenovec Genduxia koskeviin kliinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö ei ole ilmoittanut lääkevalmistekomitealle Contusugene Ladenovec Genduxia koskeviin kliinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin osallistuvista potilaista.