



Lontoo 19. heinäkuuta 2007
Asiakirjaviite EMEA/321164/2007

TIETOJA SUOSITUKSESTA HYLÄTÄ MYYNTELUPAHAKEMUS
Lääkevalmiste nimeltä
GENASENSE

Kansainvälinen yleisnimi (INN): **oblimerseeni**

Lääkevalmistekomitea (CHMP) antoi 26.4.2007 kielteisen lausunnon, jossa se suositteli levinneen tai metastaattisen melanooman hoitoon tarkoitetun Genasense 30 mg/ml -infuusiokonsentraattiliuoksen myyntiluvan epäämistä. Myyntilupaa hakenut yritys on Genta Development Limited. Hakija pyysi lausunnon uudelleentarkastusta. Tutkittuaan oikaisupyynnön perustelut lääkevalmistekomitea tarkasti alkuperäisen lausunnon uudelleen ja vahvisti myyntiluvan epäämisen 19.7.2007.

Mitä Genasense on?

Genasense on lääke, jonka vaikuttava aine on oblimerseeni. Siitä valmistettu liuos annetaan suonensisäisenä infuusiona (tiputuksena suoneen).

Mihin Genasensea oli tarkoitus käyttää?

Genasense oli tarkoitettu melanoomaa (ihon melanosyyttisoluihin vaikuttava ihosyöpälaji) sairastavien potilaiden hoitoon taudin levinneessä (jolloin kasvainta ei voida poistaa yksinomaan leikkauksella) tai metastaattisessa (jolloin kasvain on levinnyt muihin kehon osiin) vaiheessa. Genasense oli tarkoitettu käytettäväksi yhdessä toisen syöpälääkkeen, dakarbatsiinin, kanssa.

Miten Genasensen odotettiin vaikuttavan?

Genasensen vaikuttava aine, oblimerseeni, on antineoplastinen lääke. Sen uskotaan vaikuttavan estämällä Bcl-2-proteiinin tuotannon soluissa. Tämä proteiini pitää ihosyöpäsolut hengissä estämällä sen, että ne tappavat itsensä (apoptoosi). Estäessään Bcl-2-proteiinin tuotannon Genasensen oletettiin lisäävän syöpäsolujen herkkyyttä muille solujen kuolemaa aiheuttaville tekijöille, kuten dakarbatsiinin kaltaisille syöpälääkkeille. Tämän uskottiin hidastavan kasvaimen kasvua. Oblimerseeni on antisense-oligonukleotidi-lääke. Se kiinnittyy lähetti-RNA:han (mRNA), joka tavallisesti ohjaa Bcl-2-proteiinin tuotantoa solussa. Tämä stimuloi solua tuhoamaan lähetti-RNA:n ja estää proteiinin tuotannon.

Mitä asiakirjoja yritys on esittänyt lääkevalmistekomitealle hakemuksen tueksi?

Genasensen vaikutuksia testattiin ensin koemalleissa ennen kuin kokeita tehtiin ihmisillä. Genasensea on tutkittu myös 771:llä levinnyttä tai metastaattista melanoomaa sairastavalla potilaalla. Genasensen vaikutuksia yhdessä dakarbatsiinin kanssa verrattiin yksinään käytetyn dakarbatsiinin vaikutuksiin. Tehokkuuden pääasiallinen mittari oli eloonjääminen.

Mitkä olivat tärkeimmät syyt, joiden vuoksi lääkevalmistekomitea päätti suositella myyntiluvan epäämistä?

Päätutkimuksessa Genasensea yhdessä dakarbatsiinin kanssa käyttäneiden melanoomapotilaiden ja yksinomaan dakarbatsiinia saaneiden potilaiden eloonjäämisluvut olivat hyvin yhdenmukaisia. Tutkimus ei siten osoittanut Genasensea tehokkaaksi melanooman hoidossa. Lisäksi Genasensen käyttö aiheutti haittavaikutuksia.

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Genasensen käytöstä saatava hyöty levinneen tai metastaattisen melanooman hoidossa ei ole sen riskiä suurempi. Näin ollen lääkevalmistekomitea suositteli, että

Genasensen myyntilupa evätään. Lääkevalmistekomitean epäävä päätös vahvistettiin uudelleentarkastuksen jälkeen.

Mitä seurauksia myyntiluvan epäämisestä on potilaille, jotka osallistuvat klinisiin kokeisiin tai Genasensen erityisluvallisen käytön ohjelmiin?

Yhtiö ilmoitti lääkevalmistekomitealle, ettei päätöksestä aiheudu mitään seurauksia klinisiin kokeisiin tai Genasensen erityisluvallisen käytön ohjelmiin tällä hetkellä osallistuville potilaille. Jos olet mukana klinisessä kokeessa tai erityisluvallisen käytön ohjelmassa, ota yhteyttä sinua hoitavaan lääkäriin.