

London, 2007. július 19.
Hiv. szám: EMA/382256/2007

KÉRDÉSEK ÉS VÁLASZOK A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYKÉRELEM VISSZAVONÁSÁVAL KAPCSOLATBAN

CEREPRO

Hatóanyag: **adenovírus által közvetített Herpes simplex vírus timidin-kináz gén**

2007. július 13-án az Ark Therapeutics arról értesítette hivatalosan az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a kiterjedt operábilis gliomában szenvedő betegek kezelésére szánt Cerepro forgalomba hozatali engedélykérelemét. A Cerepro 2002. február 6-án különleges okból gyártott gyógyszerkészítmény megjelölést kapott.

Milyen típusú gyógyszer a Cerepro?

A Cerepro egy adenovírus által hordozott gént (*Herpes simplex* vírus timidin-kináz gén) tartalmazó gyógyszer. Az elkészített oldatos injekciót műtét közben közvetlenül az agyba adják be.

Mit vártak, milyen betegségek esetén alkalmazható a Cerepro?

Úgy volt, hogy a Cereprot ganciklovir-nátriummal kombinációban alkalmazzák kiterjedt gliomában szenvedő operálható betegek kezelésére. A glioma az agydaganat egy olyan típusa, mely a glia-sejtekből (az idegsejteket körülvevő, azokat alátámasztó sejtek) indul ki.

A Cereprot műtét közbeni alkalmazásra szánták. A sebész a daganatos agyszövet lehető legnagyobb részének eltávolítását követően adta volna be a Cereprot akár 70 kis injekcióban arra a területre, ahonnan a daganatot eltávolították. A Cerepro injekciót egy öt nappal az operációt követően megkezdett kéthetes ganciklovir-nátrium kezelés követte volna. A Cerepro csak a ganciklovirral kombinációban fejtette volna ki a hatását.

Mit vártak, hogyan fejti ki a hatását a Cerepro?

A Cerepro a herpesz-vírusból származó „timidin-kináz” gént tartalmaz. A gént egy „vektor”, egy olyan vírustípus hordozza, melyet genetikailag úgy változtattak meg, hogy képes legyen egy génnek (DNS) a szervezet sejtjeibe bevitelére. A Cereproban lévő vírus egy „adenovírus”, mely úgy lett kialakítva, hogy önmagában nem képes szaporodni, és ezért nem okoz fertőzést az emberi szervezetben.

A Cerepro injekciónak az agyba történő beadásakor az injekcióhoz közeli területeken található sejtek veszik fel a módosított vírust. Ezután kezdik el a sejtek a timidin-kináz enzimet termelni. Ez az enzim elősegíti a ganciklovirnak egy olyan formává történő átalakulását, mely képes az osztódó sejteket, így az operáció során el nem távolított ráksejteket is elpusztítani.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a CHMP-nek a kérelem alátámasztására?

A Cerepro hatását először kísérletes modellekben tanulmányozták, mielőtt emberben kezdték el vizsgálni.

A Cereprot 36 kiterjedt gliomában szenvedő betegen is vizsgálták. A vizsgálat során a Cereprot és a ganciklovir-nátriumot a standard kezelés kiegészítéseként alkalmazva hasonlították össze az önmagában alkalmazott standard kezeléssel. A hatásosság fő mértéke a betegeknek az első operáció utáni túlélési ideje volt.

Meddig jutottak el az értékelésében, amikor a kérelem visszavonásra került?

Az értékelés befejeződött, és a CHMP negatív szakvéleményt adott. A vállalat a negatív szakvélemény felülvizsgálatát kérte, ez azonban még nem történt meg, amikor visszavonta a kérelmét.

Milyen ajánlásai voltak a CHMP-nek abban az időpontban?

A kérelem visszavonásának időpontjában az adatok áttekintése valamint a vállalatnak a CHMP kérdéslistájára adott válaszai alapján, a CHMP negatív szakvéleményt adott, és nem javasolta a Cerepro forgalomba hozatali engedélyének megadását a kiterjedt gliomában szenvedő operálható betegek kezelésére.

Mik voltak a CHMP fő aggályai?

A CHMP aggályosnak találta, hogy a Cerepro előnyei nem mutatkoztak meg. Aggályosnak találta a fő Cerepro vizsgálatba bevont betegek alacsony számát is, ami akadályozta a gyógyszer előnyeinek bizonyítását. A bizottság aggályosnak találta továbbá a vizsgálat kivitelezésének módját is, mely megnehezítette az eredmények értelmezését. Ezen túlmenően a bizottság úgy ítélte meg, hogy nem elegendőek a Cerepro biztonságosságára vonatkozóan rendelkezésre álló adatok, és mivel a gyógyszer előnyei nem igazolódtak be, aggályosak lehetnek a ganciklovirrel kombinációban történő alkalmazás kockázatai is.

Ezért az engedélykérelem visszavonásának időpontjában a CHMP-nek az volt az álláspontja, hogy a Cerepro előnyei nem lettek megfelelően igazolva, és előnyei nem egyenlítik ki a kezeléssel járó kockázatokat.

Mivel indokolta a vállalat az engedélykérelem visszavonását?

A vállalatnak az EMEÁ-t a forgalomba hozatali engedélykérelem visszavonásáról értesítő levele [itt](#) olvasható.

Milyen következményei vannak az engedélykérelem visszavonásának a Cereproval végzett klinikai vizsgálatokban résztvevő betegek számára?

A vállalat arról tájékoztatta a CHMP-t, hogy az engedélykérelem visszavonásának nincsenek következményei a Cerepro klinikai vizsgálataiban jelenleg résztvevő betegek számára. Ha Ön egy ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt, és a kezelését illetően további tájékoztatásra van szüksége, akkor konzultáljon kezelőorvosával.