



Londonas, 2007 m. liepos 19 d.
Dok. Nr. EMEA/321164/2007

KLAUSIMAI IR ATSAKYMAI DĖL REKOMENDACIJOS NESUTEIKTI GENASENSE RINKODAROS TEISĖS

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): **oblimersenas**

2007 m. balandžio 26 d. Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) priėmė neigiamą nuomonę, kurioje rekomenduojama nesuteikti rinkodaros teisės vaistinio preparato Genasense 30 mg/ml koncentratui, iš kurio ruošiamas infuzinis tirpalas, skirtas progresuojančios ar išplitusios melanomos gydymui. Rinkodaros teisės paraišką pateikė bendrovė „Genta Development Limited“. Paraiškos pateikėja prašė persvarstyti nuomonę. Įvertinęs šio prašymo priežastis, CHMP 2007 m. liepos 19 d. persvarstė pirminę nuomonę ir patvirtino atsisakymą suteikti rinkodaros teisę.

Kas yra Genasense?

Genasense yra vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos oblimerseno. Jis tiekiamas kaip tirpalas intraveninėms infuzijoms (lašinti į veną).

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Genasense ?

Genasense turėjo būti vartojamas pacientams, sergantiems progresuojančia (kurios negalima gydyti vien chirurginiu būdu) ar išplitusia (kai yra metastazių kituose organuose) melanoma (tam tikros rūšies odos vėžio, veikiančiu ląsteles, vadinamas „melanocitais“), gydyti. Genasense turėjo būti vartojamas kartu su dakarbazinu (kitu vaistu nuo vėžio).

Kokio tikimasi Genasense veikimo?

Veiklioji Genasense medžiaga, oblimersenas, yra antineoplastinis vaistas. Manoma, kad jis neleidžia ląstelėms gaminti proteino Bcl-2. Įprastu atveju šis proteinas leidžia išlikti odos vėžio ląstelėms, neleidžiamas joms susinaikinti (apoptozė). Buvo tikimasi, kad Genasense, slopindamas Bcl-2 gamybą, padidins vėžinių ląstelių jautrumą ląstelių žūtį sukeliantiems veiksniams, taip pat ir vaistams nuo vėžio, pavyzdžiui, dakarbazinui. Buvo manoma, kad tokiu būdu galima būtų sulėtinti naviko augimą. Oblimersenas yra „antiprasminių oligonukleotidų“ grupės vaistas. Jis prisijungia prie „RNR nešėjo“ (RNRn), kuris paprastai perneša ląstelei instrukcijas, kaip gaminti Bcl-2. Tokiu būdu ląstelė skatinama sunaikinti RNRn, ir proteino gamyba slopinama.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė CHMP kartu su paraiška?

Genasense pirmą kartą buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais, o tik paskui buvo tiriamas jo poveikis žmonėms.

Taip pat buvo atlikti Genasense tyrimai, kuriuose dalyvavo 771 pacientas. Visi tyrimuose dalyvavę pacientai sirgo progresuojančia arba išplitusia melanoma. Genasense, vartojamo kartu su dakarbazinu, poveikis buvo lyginamas su atskirai vartojamo dakarbazino poveikiu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo išgyvenamumas.

Kokios buvo pagrindinės CHMP abejonės, dėl kurių jis nerekomendavo suteikti rinkodaros teisės?

Pagrindinio melanoma sergančių pacientų tyrimo metu pacientų, vartojusių Genasense su dakarbazinu, ir pacientų, vartojusių tik dakarbaziną, išgyvenamumo procentas buvo panašus. Todėl galima teigti, kad tyrimas neįrodė Genasense veiksmingumo, gydant melanomą. Buvo pastebėti šalutiniai reiškiniai, susiję su Genasense vartojimu.

Tuo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad Genasense, vartojamo progresuojančiai ar išplitusiai melanomai gydyti, nauda neviršija jo keliamos rizikos. Todėl Komitetas rekomendavo nesuteikti Genasense rinkodaros teisės. CHMP rekomendacija buvo patvirtinta po nuomonės persvarstymo.

Kokios atsisakymo suteikti rinkodaros teisę pasekmės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose Genasense tyrimuose arba labdaringose vartojimo programose?

Bendrovė informavo CHMP, kad pacientai, šiuo metu dalyvaujantys klinikiniuose Genasense tyrimuose arba labdaringose vartojimo programose, nepatirs jokių pasekmių. Jei jūs dalyvaujate klinikiniuose tyrimuose arba labdaringoje vartojimo programoje ir pageidaujate išsamesnės informacijos apie savo gydymą, kreipkitės į gydantį gydytoją