



Londona, 2007. gada 19. jūlijs

Doc. Ref. EMEA/321164/2007

**JAUTĀJUMI UN ATBILDES PAR IETEIKUMU ATTEIKT REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS
IZSNIEGŠANU
zālēm
GENASENSE**

Starptautiskais nepatentētais nosaukums (SNN): **oblimersens**

2007. g. 26. aprīlī Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) pieņēma negatīvu lēmumu, iesakot atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu zālēm Genasense 30 mg/ml koncentrāta infūziju šķīduma pagatavošanai formā. Zāles bija izstrādātas, lai ārstētu progresējošu vai metastātisku melanomu. Reģistrācijas pieteikumu iesniedza uzņēmums Genta Development Limited. Pieteikuma iesniedzējs lūdza pārskatīt atzinumu. Izskatījusi šī lūguma pamatotību, CHMP pārskatīja sākotnējo atzinumu un 2007. gada 19. jūlijā apstiprināja atteikumu izsniegt reģistrācijas apliecību.

Kas ir Genasense?

Genasense ir zāles, kuru aktīvā viela ir oblimersens (*oblimersen*). No preparāta pagatavo šķīdumu un ievada kā intravenozu infūziju (pa pilienam vēnā).

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot Genasense?

Genasense bija paredzēts lietot, lai ārstētu melanomas (ādas vēža tips, kas skar tā saucamos „melanocītus”) slimniekus, kuru slimība ir progresējusi (to nav iespējams pilnībā likvidēt ķirurģiski) vai arī audzējam ir radušās metastāzes (tas ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām). Genasense bija paredzēts lietot kombinācijā ar dakarbazīnu (vēl vienu pretvēža preparātu).

Kāda ir sagaidāmā Genasense iedarbība?

Genasense aktīvā viela oblimersens ir antineoplastisks līdzeklis. Uzskata, ka šis ķīmiskais savienojums darbojas, neļaujot šūnām sintezēt proteīnu Bcl-2. Šis proteīns parasti saglabā ādas vēža šūnas, novēršot to apoptozi (programmētās nāves paveids). Bloķējot Bcl-2 sintēzi, Genasense vajadzētu vēža šūnas padarīt jutīgākas pret faktoriem, kas izraisa šūnas nāvi, tai skaitā pret pretvēža līdzekļiem, piemēram, dakarbazīnu. Šādi audzēja attīstībai vajadzēja palēnināties. Oblimersens ir „jutību mazinošs oligonukleotīda” līdzeklis. Tās piesaistās pie „matrices RNS” (mRNS), kas normālos apstākļos instruē šūnu, kā veidot Bcl-2. Tas liek šūnai iznīcināt mRNS, pārtraucot proteīna veidošanu.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza, lai pamatotu savu pieteikumu CHMP?

Pirms pētījumiem ar cilvēkiem, Genasense iedarbība tika pārbaudīta eksperimentālos modeļos. Genasense tāpat tika pētīts, ārstējot 771 pacientu ar progresējošu vai metastātisku melanomu. Genasense iedarbība, preparātu lietojot kopā ar dakarbazīnu, tika salīdzināta ar atsevišķi lietota dakarbazīna iedarbību. Efektivitātes galvenais kritērijs bija dzīvildze.

Kādas bija galvenās problēmas, kas ietekmēja CHMP lēmumu atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu?

Galvenajā pētījumā par zāļu iedarbību uz melanomu, izdzīvojošo pacientu īpatsvars grupā, kas saņēma Genasense kopā ar dakarbazīnu, bija ļoti līdzīgs izdzīvojošo pacientu īpatsvaram grupā, kas saņēma tikai dakarbazīnu. Līdz ar to pētījums neapliecināja Genasense efektivitāti, ārstējot melanomu. Genasense lietošana radīja blakusparādības.

Tad CHMP atzina, ka ieguvumi no Genasense lietošanas, ārstējot progresējušu vai metastātisku melanomu, nepārsniedza lietošanas risku. Līdz ar to CHMP ieteica atteikt izsniegt Genasense reģistrācijas apliecību. CHMP atteikums tika apstiprināts pēc atkārtotas izskatīšanas.

Kādas sekas atsaukums radīs pacientiem, kas piedalās Genasense klīniskajā izpētē vai zāļu eksperimentālās lietošanas programmās?

Uzņēmums informēja CHMP, ka pacientus, kas piedalās Genasense klīniskajā izpētē vai zāļu eksperimentālās lietošanas programmās, atteikums neietekmēs. Ja jūs piedalāties klīniskajā pētījumā vai eksperimentālās lietošanas programmā un vēlaties saņemt vairāk informācijas par savu terapiju, vārsieties pie ārsta, kas nodrošina jūsu terapiju.