

Londra, id-19 ta' Lulju 2007
Dok. Ref. EMA/382238/2007

**MISTOQSIJET U TWEĠIBIET DWAR L-IRTIRAR TA' L-APPLIKAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ
ghal
CEREPRO**

Sustanza attiva: ***adenovirus-mediated Herpes simplex virus-thymidine kinase gene***

Fit-13 ta' Lulju 2007, Ark Therapeutics uffiċjalment għarrfu lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) li jixtiequ jirtiraw l-applikazzjoni tagħhom għall-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq għal Cerepro, użata għat-trattament ta' pazjenti li l-glijoma ta' grad għoli tagħhom tista' tiġi operata. Cerepro ġie kklassifikat bħala prodott mediċinali orfni fis-6 ta' Frar 2002.

X'inhu Cerepro?

Cerepro hu mediċina li jkun fiha ġene (ġene tat-tip *Herpes simplex virus thymidine kinase*) li jingarr minn adenovirus. Huwa magħmul minn soluzzjoni li tiġi injettata direttament fil-mohħ waqt kirurġija.

Għal x'hiex kien mistenni li jintuża Cerepro?

Cerepro kellu jintuża flimkien ma' ganciclovir sodium fit-trattament ta' pazjenti bi glijoma ta' grad għoli li kienu eliġibbli għal operazzjoni. Il-glijoma hi tip ta' tumor fil-mohħ li tibda fiċ-ċelloli 'glijali' (iċ-ċelloli li jiċċirkundaw u li jappoġġjaw iċ-ċelloli tan-nervituri).

Cerepro kien maħsub għal użu waqt operazzjoni. Wara t-tnehhija ta' kemm jista' jkun mit-tumor tal-mohħ, il-kirurgu kien jinjetta sa 70 injezzjoni żgħira ta' Cerepro fiż-żona minn fejn ikun tneħħa t-tumor. L-injezzjon ta' Cerepro kellha tkun segwita b'kors ta' ġimagħtejn ta' trattament b'ganciclovir sodium, li jibda minn hamest ijiem wara l-operazzjoni. Cerepro kien jaħdem biss flimkien ma' ganciclovir.

Kif kien mistenni li jaħdem Cerepro?

Cerepro fih ġene għall-enzim 'thymidine kinase' mill-virus tal-herpes. Il-ġene jingarr f' 'vector', tip ta' virus li jkun ġie mibdul ġenetikament biex ikun jista' jgħorr ġene (DNA) fiċ-ċelloli tal-ġisem. Il-virus f'Cerepro hu 'adenovirus' li jkun ġie manipulat biex ma jkunx jista' jagħmel kopji tiegħu nnifsu u għalhekk ma jikkawżax infezzjonijiet fil-bniedem.

Meta Cerepro jiġi injettat fil-mohħ, il-virus modifikat jidhol fiċ-ċelloli qrib is-siti ta' l-injezzjoni. Iċ-ċelloli mbaġħad jibdeu jipproduċu l-enzim thymidine kinase. L-enzim jgħin biex jikkonverti ganciclovir f'forma li tista' toqtol ċelloli li jkun qed jinqasmu, inkluż ċelloli tal-kancer li ma jkunux tneħħew waqt l-operazzjoni.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha lill-CHMP?

L-effetti ta' Cerepro għall-ewwel ġew ittestjati fuq mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fil-bniedem.

Cerepro ġie studjat f'36 pazjent bi glijoma ta' grad għoli. L-istudju qabbel l-effetti taż-żieda ta' Cerepro u ganciclovir sodium mat-trattament standard ma' l-effetti tat-trattament standard waħdu. Il-mezz ewlieni ta' l-effettività kien kemm idumu haġjin il-pazjenti wara l-ewwel operazzjoni.

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni ta' l-applikazzjoni qabel ma ġiet irtirata?

L-evalwazzjoni kienet intemmet u l-CHMP kien ta' opinjoni negattiva. Il-kumpanija kienet talbet li jsir eżami mill-ġdid ta' l-opinjoni negattiva, iżda din ma kinitx għadha ntemmet meta l-kumpanija rtirat.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tas-CHMP f'dak iż-żmien?

Abbażi ta' l-analiżi tad-dejta u r-rispons tal-kumpanija għal-lista ta' mistoqsijiet, fi żmien l-irtar, il-CHMP kien ta opinjoni negattiva u ma rrakomandax li tinghata l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Cerepro għat-trattament ta' pazjenti bi glijoma ta' grad għoli li setghu jiġu operati.

X'kien it-thassib ewlieni tal-CHMP?

Il-CHMP kien imħasseb għax ma kien għadu ntwera l-ebda benefiċċju ta' Cerepro. Kien imħasseb dwar in-numru żgħir ta' pazjenti li kien sehem fl-istudju ewlieni ta' Cerepro, u minhabba f'hekk ma setax jintwera benefiċċju tal-medicina. Il-Kumitat kien imħasseb wkoll dwar il-mod kif kien sar l-istudju, li għamilha diffiċli biex jiġu interpretati r-riżultati. Barra minn hekk, il-CHMP ikkunsidra li ma kienx hemm biżżejjed tagħrif dwar is-sigurtà ta' Cerepro, u, billi ma kienx intwerew benefiċċji tal-medicina, ir-riskji tiegħu, meta użat flimkien ma' ganciclovir, seta' jwassal għal thassib. Għalhekk, fi żmien l-irtirar, l-opinjoni tal-CHMP kienet li l-benefiċċju ta' Cerepro ma kienx intwera biżżejjed u li kwalunkwe benefiċċju li seta' kellu, dawn ma kienx jegħlbu r-riskji identifikati.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar ta' l-applikazzjoni?

L-ittra mill-kumpanija li tgħarraf lill-EMA dwar l-irtirar ta' l-applikazzjoni tinsab [hawn](#).

X'inhuma l-konsegwenzi ta' l-irtirar għall-pazjenti li kienu qed jiehdu sehem fi studji kliniċi b'Cerepro?

Il-kumpanija għarrafet lill-CHMP li ma kienx hemm konsegwenzi għall-pazjenti li kienu qed jiehdu sehem fi studji kliniċi b'Cerepro. Jekk inti qed tiehu sehem fi studju kliniku u trid iżjed tagħrif dwar it-trattament tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li qed jagħtihulek.