European Medicines Agency

Londra, it-23 ta' Lulju 2009
Dok. ta' Ref. EMA/123944/2010
EMEA/H/C/1041

Mistoqsijiet u tweġibiet dwar l-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Contusugene Ladenovec Gendux

contusugene ladenovec

Fit-12 ta' Ġunju 2009, Gendux Molecular Limited għarraf uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) bl-intenzjoni li jirtira l-applikazzjoni tiegħu għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Contusugene Ladenovec Gendux għat-trattament ta' karċinoma taċ-ċelluli skwamużi rikorrenti jew reffrattarji fir-ras u fl-għonq.

X'inhu Contusugene Ladenovec Gendux?

Contusugene Ladenovec Gendux huwa sospensjoni għal injezzjoni li fih is-sustanza attiva contusugene ladenovec.

Contusugene Ladenovec Gendux ġie żviluppat bħala tip ta' mediċina ta' terapija avvanzata msejħa 'prodott ta' terapija tal-ġeni'. Din hija tip ta' mediċina li taħdem billi tittrasferixxi ġeni fil-ġisem. Il-ġeni l-ġodda, imbagħad, iġiegħlu lill-ġisem jipproduċi jew iwaqqaf il-produzzjoni ta' proteina li tista' tgħin fit-trattament ta' marda.

Għalxiex kien mistenni li jintuża Contusugene Ladenovec Gendux?

Contusugene Ladenovec Gendux kien mistenni li jintuża għat-trattament tal-karċinoma taċ-ċelluli skwamużi fir-ras u fl-għonq (tip ta' kanċer li jibda fiċ-ċelluli li jiksu l-ħalq, l-imnieħer, il-ġriżmejn jew il-widnejn). Kellu jintuża meta l-kanċer ikun reffrattarju (ma jweġibx għat-trattament) jew rikorrenti (jerġa' jfeġġ il-ħin kollu).

Kif kien mistenni li jaħdem Contusugene Ladenovec Gendux?

Is-sustanza attiva fi Contusugene Ladenovec Gendux, contusugene ladenovec, hija tip ta' vajrus li ġie mmodifikat sabiex ikun jista' jġorr il-ġene p53 fiċ-ċelluli tal-ġisem.

Ladarba jiġi injettat fit-tumur, Contusugene Ladenovec Gendux kien mistenni jġorr il-ġene p53 fiċ-ċelluli tal-kanċer, fejn il-ġene kien mistenni jġiegħel liċ-ċelluli jżidu l-produzzjoni tal-proteina p53. Il-proteina p53 normalment tikkontribwixxi għat-tiswija ta' DNA li tkun saritlu l-ħsara, tikkawża l-mewt taċ-ċelluli meta d-DNA ma jkun jista' jissewwiau tgħin fil-kontroll tal-formazzjoni tal-kanali tad-demm. Minħabba li ċ-ċelluli tal-kanċer fihom DNA li tkun saritlu l-ħsara, il-proteina p53 jew tgħin biex jissewwa d-DNA jew tikkawża l-mewt taċ-ċelluli. Il-proteina p53 tnaqqas ukoll il-formazzjoni tal-kanali tad-demm li jipprovdu liċ-ċelluli tal-kanċer.

Billi jżid il-produzzjoni tal-proteina p53, Contusugene Ladenovec Gendux kien mistenni li jfejjaq jew iġiegħel lill-kanċer jikber aktar bil-mod.

Il-vajrus fi Contusugene Ladenovec Gendux huwa "adenovajrus' li ġie mmodifikat sabiex ma jikkawżax mard fil-bniedem.

X'dokumentazzjoni ppreżentat il-kumpanija għas-sostenn tal-applikazzjoni tagħha lis-CHMP?

L-effetti ta' Contusugene Ladenovec Gendux għall-ewwel ġew ittestjati f'mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fil-bniedem. Fi studju ewlieni li kien jinvolvi 123 pazjent b'karċinoma taċ-ċelluli skwamużi reffrattarja jew rikorrenti fir-ras u fl-għonq, Contusugene Ladenovec Gendux tqabbel ma' methotrexate (mediċina oħra kontra l-kanċer). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien kemm għexu l-pazjenti.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 75 23 71 29
E-mail: mail@emea.europa.eu http://www.emea.europa.eu

© European Medicines Agency, 2010. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din ġiet irtirata?
L-applikazzjoni kienet waslet f'jum 120 tal-proċedura meta l-kumpanija rtiratha. Fl-2008, is-CHMP kien fassal lista ta' mistoqsijiet biex jitwieġbu mill-kumpanija. Il-kumpanija kellha tissottometti t-tweġibiet tagħha lill-Kumitat għat-Terapiji Avvanzati (Committee for Advanced Therapies - CAT) b'mod konformi mar-Regolamenti ġodda tal-Unjoni Ewropea dwar it-terapiji avvanzati. Iżda, il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni tagħha qabel ma wieġbet għall-mistoqsijiet.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tas-CHMP dak iż-żmien?
Abbażi tar-reviżjoni tad-dejta, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kellu xi tħassib u kien tal-opinjoni provviżorja li Contusugene Ladenovec Gendux ma setax jiġi approvat għat-trattament tal-karċinoma taċ-ċelluli skwamużi rikorrenti jew reffrattarja fir-ras u fl-għonq.

X'kien it-tħassib ewlieni tas-CHMP?
Il-Kumitat kien tal-opinjoni li l-kumpanija ma wrietx li Contusugene Ladenovec Gendux kien ta' benefiċċju għall-pazjenti. Barra minn hekk, il-kumpanija ma kinitx ipprovdiet biżżejjed evidenza biex turi li l-prodott kien sigur, li seta' jsir b'mod affidabbli, jew li ma kienx ser jagħmel ħsara lill-ambjent jew lill-persuni f'kuntatt qrib mal-pazjent.
Fl-aħħar nett, is-CHMP innota li ma kienx hemm biżżejjed informazzjoni dwar it-tossiċità tal-prodott, id-distribuzzjoni tiegħu fil-ġisem u l-irwol ta' xi ġeni u impuritajiet li jinsabu fil-prodott.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?
L-ittra mill-kumpanija li tgħarraf lill-EMEA dwar l-irtirar tal-applikazzjoni tinsab hawnhekk.

X'inhuma l-konsegwenzi tal-irtirar għal dawk il-pazjenti li jkunu involuti fi provi kliniċi jew programmi ta' użu b'kumpassjoni bl-użu ta' Contusugene Ladenovec Gendux?
Il-Kumpanija ma għarrfet lill-Aġenzija bl-ebda pazjent li kien qed juża Contusugene Ladenovec Gendux fi provi kliniċi jew fi programmi ta' użu ta' kumpassjoni.