



Londra, 19 ta' Lulju 2007
Dok. Ref. EMEA/321164/2007

**MISTOQSIJET U TWEĠIBIET FUQ IR-RAKKOMANDAZZJONI GHAR-RIFJUT TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
ghal
GENASENSE**

Isem Internazzjonali Mhux Patentat (INN): **oblimersen**

Fis-26 ta' April 2007, il-Kumitat għall-prodotti Mediċinali għal Użu mill-Bniedem (CHMP) adotta opinjoni negattiva, li tirrakkomanda r-rifjut ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għall-prodott mediċinali Genasense 30 mg/ml, konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni, intiż għal-kura ta' melanoma avvanzata jew metastatika. Il-kumpanija li applikat għall-awtorizzazzjoni hija Genta Development Limited. L-applikant talab għal eżami mill-ġdid ta' l-opinjoni. Wara li kkunsidrat il-bażi għal din it-talba, is-CHMP eżamina mill-ġdid l-opinjoni tal-bidu, u ikkonferma r-rifjut ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fid-19 ta' Lulju 2007.

X'inhi Genasense?

Genasense hija mediċina li fiha s-sustanza attiva oblimersen. Hija magħmula f' soluzzjoni li tinghata bhala infużjoni intravenuża (drip ġol-vina).

Għal x'hiex kienet mistennija li tintuża Genasense?

Genasense kienet mistenni li tintuża biex titratta pazjenti b' melanoma (tip ta' kanċer tal-ġilda li jaffettwa ċelloli msejha 'melanoċiti') li l-marda tagħhom hija f' fażi avvanzata (ma tistax titneħħa bil-kirurgija biss) jew metastatika (infirxet għal partijiet oħra tal-ġisem). Genasense kellha tintuża flimkien ma' dacarbazine (mediċina oħra kontra l-kanċer).

Kif inhi mistennija li tahdem Genasense?

Is-sustanza attiva f' Genasense, oblimersen, hija mediċina antineoplastika. Hija maħsuba li tahdem billi timpedixxi ċelloli milli jipproduċu l-proteina Bcl-2. Din il-proteina normalment thalli ċelloli tal-kanċer jibqgħu hajjin billi timpedixxihom milli jagħmlu suwiċidju (apoptozi). Genasense, billi timblokka l-produzzjoni ta' Bcl-2, kienet mistennija li tagħmel iċ-ċelloli tal-kanċer aktar sensittivi għal fatturi li jikkagunaw mewt taċ-ċelloli, inklużi mediċini kontra l-kanċer bħal ma hija dacarbazine. Dan kien mistenni li jdewwem l-iżvilupp tat-tumur.

Oblimersen hija mediċina 'anti-sense oligonucleotide'. Hija taqbad mal-'RNA messagġiera' (mRNA) li normalment tghallem liċ-ċellola li tagħmel Bcl-2. Din tistimola liċ-ċellola biex teqred l-mRNA, u timblokka l-produzzjoni tal-proteina.

X'dokumentazzjoni ipprezentat il-kumpanija biex issostni l-applikazzjoni tagħha lis-CHMP?

L-effetti ta' Genasense ġew l-ewwel ittestjati f' mudelli sperimentali qabel ma kienu studjati fil-bnedmin.

Genasense ġie studjat ukoll f' 771-il pazjent b' melanoma avvanzata jew metastatika. L-effetti ta' Genasense f' kumbinazzjoni ma' dacarbazine ġew imqabbla ma' dawg ta' dacarbazine meħud waħdu. Il-miżura ewlenija ta' l-effettività kienet is-sopravivenza.

X'kien it-thassib ewlieni li wassal lis-CHMP sabiex jirrikkomanda rifjut ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq?

Fl-istudju ewlieni ta' pazjenti b'melanoma, ir-rati ta' sopravivenza kienu simili hafna f'pazjenti li qed jirċievu Genasense ma' dacarbazine u dawk li qed jirċievu dacarbazine wahdu. Għaldaqstant, l-istudju ma wariex li Genasense kienet effettiva biex tikkura l-melanoma. Kien hemm effetti sekondarji assoċjati mal-kura b'Genasense.

F'dak il-punt, is-CHMP kien ta' l-opinjoni li l-benefiċċji ta' Genasense fil-kura ta' melanoma avvanzata jew metastatika ma għelbux ir-riskji tagħha. Għalhekk, is-CHMP irrakkomanda li tigi rifjutata l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Genasense. Ir-rifjut tas-CHMP kien ikkonfermat wara eżami mill-ġdid.

X'inhuma l-konsegwenzi tar-rifjut għal pazjenti fi provi kliniċi jew fi programm ta' kompassjoni li qed jużaw Genasense?

Il-kumpanija infurmat lis-CHMP li ma hemmx konsegwenzi għal pazjenti li bhalissa huma inkluzi fi provi kliniċi jew fi programm ta' użu ta' kompassjoni b'Genasense. Jekk inti qiegħed fi prova klinika jew fi programm ta' użu ta' kompassjoni u għandek bżonn aktar tagħrif dwar il-kura tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li qed jagħtihielek.