

Londyn, 23 lipca 2009 r.
Nr ref. dokumentu: EMA/123937/2010
EMA/H/C/1041

**Pytania i odpowiedzi dotyczące wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu
preparatu
Contusugene Ladenovec Gendux
*contusugene ladenovec***

W dniu 12 czerwca 2009 r. firma Gendux Molecular Limited oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu preparatu Contusugene Ladenovec Gendux w leczeniu opornego lub nawrotowego płaskonabłonkowego raka głowy i szyi.

Co to jest Contusugene Ladenovec Gendux?

Preparat Contusugene Ladenovec Gendux jest zawiesiną do wstrzykiwań zawierającą substancję czynną contusugene ladenovec.

Preparat Contusugene Ladenovec Gendux został opracowany jako rodzaj leku stosowanego w terapii zaawansowanej, tzw. „produkt leczniczy terapii genowej”. Jest to rodzaj leku, który działa poprzez dostarczenie genów do organizmu. Nowe geny powodują, że organizm wytwarza lub przestaje wytwarzać dane białko, co może być pomocne w leczeniu choroby.

W jakim celu miał być stosowany preparat Contusugene Ladenovec Gendux?

Preparat Contusugene Ladenovec Gendux miał być stosowany w leczeniu płaskonabłonkowego raka głowy i szyi (rodzaj nowotworu, który początkowo rozwija się w komórkach wyściełających jamę ustną, nos, gardło lub ucho). Lek miał być stosowany w przypadku oporności nowotworu na leczenie (braku odpowiedzi na leczenie) lub w przypadku nawrotów choroby.

Jakie jest oczekiwane działanie preparatu Contusugene Ladenovec Gendux?

Substancja czynna preparatu Contusugene Ladenovec Gendux, contusugene ladenovec, jest typem wirusa, który został zmodyfikowany w sposób umożliwiający mu przeniesienie genu p53 do komórek organizmu.

Po wstrzyknięciu do guza preparat Contusugene Ladenovec Gendux miał dostarczyć gen p53 do komórek raka, dzięki czemu miało dojść do zwiększenia wytwarzania białka p53 przez te komórki. Białko p53 w normalnych warunkach pomaga w odbudowie uszkodzonego DNA, przyczynia się do śmierci komórki w przypadku, gdy nie da się naprawić DNA, oraz pomaga w regulacji wytwarzania naczyń krwionośnych. Ze względu na to, że komórki nowotworowe zawierają uszkodzone DNA, białko p53 pomaga w naprawie DNA albo powoduje śmierć tych komórek. Białko p53 zmniejsza także tworzenie się naczyń krwionośnych zaopatrujących komórki nowotworowe.

Poprzez zwiększenie wytwarzania białka p53 preparat Contusugene Ladenovec Gendux miał leczyć lub spowalniać wzrost raka.

Wirus zawarty w preparacie Contusugene Ladenovec Gendux to „adenowirus”, który został zmodyfikowany tak, aby nie wywoływać choroby u ludzi.

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku złożonego do CHMP?

Zanim przeprowadzono badania na ludziach, działanie preparatu Contusugene Ladenovec Gendux zbadano w modelach eksperymentalnych. W jednym badaniu głównym z udziałem 123 pacjentów z opornym na leczenie lub nawrotowym płaskonabłonkowym rakiem głowy i szyi preparat

Contusugene Ladenovec Gendux porównano z metotreksatem (inny lek przeciwnowotworowy). Główną miarą skuteczności był czas przeżycia pacjenta.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek został wycofany przez firmę w 120. dniu procedury. W 2008 r. CHMP sformułował listę pytań do firmy. Zgodnie z nowymi rozporządzeniami Unii Europejskiej dotyczącymi terapii zaawansowanych firma miała przedstawić odpowiedzi Komitetowi ds. Terapii Zaawansowanych (CAT). Firma wycofała jednak wniosek przed udzieleniem odpowiedzi na pytania.

Jakie zalecenie wydał wówczas CHMP?

W momencie wycofania, na podstawie przeglądu danych CHMP zgłosił zastrzeżenia i wstępna opinia wskazywała na to, że preparat Contusugene Ladenovec Gendux nie może być zatwierdzony w leczeniu nawrotowego lub opornego na leczenie płaskonabłonkowego raka głowy i szyi.

Jakie były główne zastrzeżenia CHMP?

Zdaniem Komitetu firma nie wykazała korzyści ze stosowania preparatu Contusugene Ladenovec Gendux dla pacjentów. Ponadto firma nie dostarczyła wystarczających dowodów wskazujących na to, że produkt jest bezpieczny, że jego produkcja odbywać się będzie w wiarygodnych warunkach oraz że nie będzie zagrażać środowisku ani osobom pozostającym w bliskim kontakcie z pacjentem. Ponadto CHMP zwrócił uwagę, że nie przedstawiono wystarczających informacji na temat toksyczności produktu, jego dystrybucji w organizmie oraz znaczenia pewnych genów i zanieczyszczeń zawartych w produkcie.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

Pismo od firmy powiadamiające EMEA o wycofaniu wniosku jest dostępne [tutaj](#).

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych/ „programach współczucia” z użyciem preparatu Contusugene Ladenovec Gendux?

Firma nie poinformowała Agencji o jakichkolwiek pacjentach uczestniczących w badaniach klinicznych ani „programach współczucia” z użyciem preparatu Contusugene Ladenovec Gendux.