

Londra, 19 iulie 2007
Ref. doc. EMA/382242/2007

**ÎNTREBĂRI ȘI RĂSPUNSURI PRIVIND RETRAGEREA SOLICITĂRII DE
INTRODUCERE PE PIAȚĂ
pentru
CEREPRO**

Substanța activă: *gena timidin kinazei a virusului Herpes simplex transportată de un vector adenoviral*

La data de 13 iulie 2007, Ark Therapeutics a notificat în mod oficial Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) că dorește retragerea solicitării sale privind autorizația de introducere pe piață pentru Cerepro pentru tratamentul pacienților cu gliom operabil de grad înalt. Cerepro a fost desemnat drept un medicament orfan la data de 6 februarie 2002.

Ce este Cerepro?

Cerepro este un medicament care conține o genă (gena timidin kinazei a virusului *Herpes simplex*) transportată de un adenovirus. Medicamentul se prepară într-o soluție injectabilă, care se administrează direct în creier în timpul operației.

Pentru ce a fost prevăzută folosirea Cerepro?

Cerepro a fost conceput în vederea utilizării sale în asociere cu ganciclovirul sodic pentru tratarea gliomului de grad înalt la pacienții care pot fi operați. Gliomul este un tip de tumoră cerebrală care are ca punct de plecare celulele „gliale” (celulele care înconjoară și susțin celulele nervoase). Cerepro a fost conceput în vederea folosirii sale intraoperator. După îndepărtarea unei părți cât mai mari din tumora cerebrală, chirurgul ar fi trebuit să facă în aria din care tumora a fost îndepărtată până la 70 de injecții de Cerepro în cantitate mică. Injectarea de Cerepro trebuia să fie urmată postoperator, după cinci zile, de un ciclu de două săptămâni de tratament cu ganciclovir sodic. Cerepro nu ar fi acționat decât în combinație cu ganciclovirul.

Cum se așteaptă să funcționeze Cerepro?

Cerepro conține gena enzimei „timidin kinază” a virusului herpes simplex. Gena este transportată prin intermediul unui „vector”, un tip de virus modificat genetic astfel încât devine capabil de a transporta gena (ADN) în celulele din organism. Virusul conținut de Cerepro este un „adenovirus” care a fost modificat astfel încât să nu se poată replica și de aceea nu provoacă infecții la oameni. După injectarea Cerepro la nivel cerebral, virusul modificat este preluat de celulele din apropierea locului de injectare. Celulele încep apoi să producă enzima timidin kinază. Această enzimă ajută la transformarea ganciclovirului într-o formă capabilă de a distruge celulele care se divid, inclusiv celulele tumorale care nu au fost îndepărtate în timpul operației.

Ce documentație a prezentat compania în vederea susținerii cererii sale către CHMP?

Efectele Cerepro au fost inițial testate pe modele experimentale înainte de a fi studiate la oameni. Cerepro a fost de asemenea studiat și la 36 pacienți cu gliom de grad înalt. Studiul a comparat efectele asocierii medicamentului Cerepro și a ganciclovirului sodic la tratamentul standard cu efectele administrării doar a tratamentului standard. Măsura principală de eficiență a fost reprezentată de durata perioadei de supraviețuire a pacienților după prima operație.

În ce stadiu de evaluare se afla solicitarea în momentul retragerii acesteia?

Evaluarea se încheiase, iar CHMP acordase un aviz negativ. Compania a solicitat reexaminarea avizului negativ, dar în momentul retragerii solicitării, aceasta nu era încheiată.

Care a fost recomandarea CHMP în acel moment?

Pe baza revizuirii datelor și a răspunsului companiei la lista de întrebări a CHMP, în momentul retragerii solicitării, CHMP a acordat un aviz negativ și nu a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață a medicamentului Cerepro pentru tratamentul pacienților cu gliom operabil de grad înalt.

Care au fost principalele motive de îngrijorare ale CHMP?

CHMP a avut îndoieli cu privire la faptul că nu a fost încă demonstrat un beneficiu al Cerepro. CHMP a avut îndoieli cu privire la numărul mic de pacienți incluși în studiul principal asupra Cerepro, ceea ce împiedică demonstrarea vreunui beneficiu al acestui medicament. De asemenea, Comitetul a avut îndoieli și cu privire la modalitățile de desfășurare ale studiului, care au făcut ca rezultatele să fie dificil de interpretat. În plus, CHMP a considerat că există informații insuficiente cu privire la siguranța medicamentului Cerepro și că ar putea exista motive de îngrijorare privind riscurile utilizării acestui medicament în combinație cu ganciclovirul, din moment ce beneficiile sale nu au fost demonstrate.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia CHMP, beneficiul medicamentului Cerepro nu fusese demonstrat suficient și niciun beneficiu nu depășise riscurile identificate.

Care au fost motivele companiei privind retragerea solicitării?

Adresa venită din partea companiei, care înștiința EMEA în ceea ce privește retragerea solicitării este disponibilă [aici](#).

Care sunt consecințele retragerii acestuia asupra pacienților incluși în studii clinice cu Cerepro?

Compania a informat CHMP că nu există niciun fel de consecințe care să se răsfrângă asupra pacienților incluși în acest moment în studii clinice cu Cerepro. Dacă sunteți inclus într-un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare privind tratamentul dumneavoastră, contactați medicul care vă administrează acest tratament.