

Londra, 23 iulie 2009
Ref. doc. EMA/123932/2010
EMA/H/C/1041

**Întrebări și răspunsuri privind retragerea cererii de introducere pe piață
pentru
Contusugene Ladenovec Gendux
*contusugene ladenovec***

La 12 iunie 2009, Gendux Molecular Limited a notificat oficial Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) că dorește să își retragă cererea de introducere pe piață pentru Contusugene Ladenovec Gendux pentru tratamentul carcinomului scuamocelular recurent sau refractar al capului și gâtului.

Ce este Contusugene Ladenovec Gendux?

Contusugene Ladenovec Gendux este o suspensie injectabilă care conține substanța activă contusugene ladenovec.

Contusugene Ladenovec Gendux a fost elaborat ca tip de medicament pentru terapie avansată numit „produs terapeutic genetic”. Acesta este un tip de medicament care acționează prin introducerea unor gene în organism. Noile gene determină apoi organismul să producă sau să oprească producția unei proteine, ceea ce poate ajuta la tratarea unei afecțiuni.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Contusugene Ladenovec Gendux?

Contusugene Ladenovec Gendux ar fi trebuit să se utilizeze pentru tratamentul carcinomului scuamocelular al capului și gâtului (un tip de cancer care debutează în celulele din mucoasa bucală, nazală, a gâtului sau urechii). Acesta urma să fie utilizat în situațiile în care cancerul este refractar (nu răspunde la tratament) sau recurent (recidivează continuu).

Cum ar trebui să acționeze Contusugene Ladenovec Gendux?

Substanța activă din Contusugene Ladenovec Gendux, contusugene ladenovec, este un tip de virus care a fost modificat pentru a putea transporta gena p53 în celulele organismului.

După injectarea în tumoră, Contusugene Ladenovec Gendux ar fi trebuit să transporte gena p53 în celulele canceroase, unde gena ar fi trebuit să determine celula să intensifice producția proteinei p53. Proteina p53 contribuie în mod normal la repararea ADN-ului alterat, provoacă moartea celulelor atunci când ADN-ul nu poate fi reparat și ajută la controlarea formării de vase sanguine. Deoarece celulele canceroase conțin ADN alterat, proteina p53 fie ajută la repararea ADN-ului, fie provoacă moartea celulelor. De asemenea, proteina p53 reduce formarea vaselor de sânge care alimentează celulele canceroase.

Prin creșterea producției de proteină p53, Contusugene Ladenovec Gendux ar fi trebuit să vindece sau să încetinească dezvoltarea cancerului.

Virusul din Contusugene Ladenovec Gendux este un „adenovirus” care a fost modificat astfel încât să nu provoace afecțiuni la oameni.

Ce documentație a prezentat societatea în sprijinul cererii sale adresate CHMP?

Efectele of Contusugene Ladenovec Gendux au fost testate inițial pe modele experimentale înainte de a fi studiate la om. Într-un studiu principal la care au participat 123 de pacienți cu carcinom scuamocelular refractar sau recurent al capului și gâtului, Contusugene Ladenovec Gendux a fost comparat cu metotrexat (un alt medicament antineoplazic). Principala măsură de eficacitate a fost timpul de supraviețuire a pacienților.

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

Societatea a retras cererea în ziua 120 a procedurii. În 2008, CHMP formulase o listă de întrebări la care societatea urma să furnizeze răspunsuri. Societatea a trebuit să-și prezinte răspunsurile Comitetului pentru terapii avansate (CAT) în conformitate cu noile regulamente ale Uniunii Europene privind terapiile avansate. Dar societatea și-a retras cererea înainte de a răspunde la întrebări.

Care a fost recomandarea CHMP la momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor, în momentul retragerii cererii, CHMP avea unele motive de îngrijorare și a emis un aviz provizoriu potrivit căruia Contusugene Ladenovec Gendux nu ar fi putut fi aprobat pentru tratamentul carcinomului scuamocelular recurent sau refractar al capului și gâtului.

Care au fost principalele motive de îngrijorare ale CHMP?

Comitetul a fost de părere că societatea nu a demonstrat că Contusugene Ladenovec Gendux este benefic pentru pacienți. De asemenea, societatea nu a furnizat suficiente dovezi pentru a demonstra că produsul prezintă siguranță, că poate fi fabricat în condiții sigure sau că nu va fi dăunător pentru mediul înconjurător sau pentru persoanele aflate în strânsă legătură cu pacientul.

În final, CHMP a remarcat că există informații insuficiente privind toxicitatea produsului, distribuția lui în organism și rolul anumitor gene și impurități întâlnite în produs.

Care au fost motivele invocate de societate pentru retragerea cererii?

Scrisoarea prin care societatea înștiințează EMEA cu privire la retragerea cererii este disponibilă [aici](#).

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții implicați în studii clinice sau programe de uz umanitar care utilizează Contusugene Ladenovec Gendux?

Societatea nu a informat agenția cu privire la pacienți aflați în studii clinice sau programe de uz compasional care utilizează Contusugene Ladenovec Gendux.