

Londra, 19 iulie 2007
Doc. ref. EMEA/321164/2007

**ÎNTREBĂRI ȘI RĂSPUNSURI PRIVIND RECOMANDAREA DE REFUZARE A
AUTORIZAȚIEI DE INTRODUCERE PE PIAȚĂ
pentru
GENASENSE**

Denumire comună internațională (DCI): **oblimersen**

La data de 26 aprilie 2007, Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a adoptat un aviz negativ, recomandând refuzarea autorizației de introducere pe piață pentru produsul medicamentos Genasense 30 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă în vederea tratării melanomului avansat sau metastatic. Compania care a solicitat autorizarea este Genta Development Limited. Solicitantul a cerut o reexaminare a avizului. După analizarea temeiurilor acestei cereri, CHMP a reexaminat avizul inițial și a confirmat refuzul autorizării de introducere pe piață la 19 iulie 2007.

Ce este Genasense?

Genasense este un medicament care conține substanța activă denumită oblimersen. Se prepară ca soluție pentru a fi injectată intravenos (perfuzie într-o venă).

Pentru ce urma să se utilizeze Genasense?

Genasense urma să fie utilizat pentru tratarea pacienților cu melanom (un tip de cancer de piele care afectează celulele numite „melanocite”) în stadiu avansat al bolii (care nu poate fi îndepărtat doar prin chirurgie) sau melanom metastatic (răspândit la alte părți ale corpului). Genasense urma să fie utilizat în combinație cu dacarbazin (un alt medicament anticanceros).

Cum trebuia să funcționeze Genasense?

Substanța activă din Genasense, oblimersen, este un medicament antineoplasic. Se crede că ar împiedica celulele să producă proteina Bcl-2. În mod normal, aceasta permite celulelor canceroase la nivelul pielii să rămână în viață, împiedicându-le să declanșeze moartea celulară (apoptoza). Prin blocarea producerii Bcl-2, Genasense urma să facă celulele canceroase mai sensibile la factorii care provoacă moartea celulară, incluzând medicamente anticancerigene precum dacarbazin. Se aștepta încetinirea creșterii tumorii.

Oblimersen este un oligonucleotid antisens. Se atașează la ARN-ul mesager (mRNA) care, în mod normal, reprezintă matricea după care se sintetizează Bcl-2. Aceasta stimulează distrugerea mRNA de către celulă, blocând producția de proteine.

Ce documente au fost prezentate de către companie pentru a sprijini solicitarea către CHMP?

Efectele Genasense au fost mai întâi testate pe modele experimentale, înainte de a fi studiate la om. De asemenea, Genasense a fost studiat pe 771 de pacienți cu melanom avansat sau metastatic. Efectele Genasense împreună cu dacarbazin au fost comparate cu acelea ale dacarbazin luat separat. Principala măsură a eficacității a fost supraviețuirea.

Care au fost principalele motive de îngrijorare care au determinat CHMP să recomande refuzarea autorizației de introducere pe piață?

În principalul studiu pe pacienții cu melanom, ratele de supraviețuire ale pacienților cărora li s-a administrat Genasense cu dacarbazin și cele ale acelor cărora li s-a administrat doar dacarbazin au

fost foarte asemănătoare. Prin urmare, studiul nu a demonstrat că Genasense a fost eficient în tratarea melanomului. Tratamentul cu Genasense a prezentat efecte secundare.

La acel moment, opinia CHMP a fost că beneficiile Genasense în tratarea melanomului avansat sau metastatic nu au depășit riscurile. Prin urmare, CHMP a recomandat ca Genasense să nu primească autorizație de introducere pe piață. Refuzul CHMP a fost confirmat după reexaminare.

Care sunt consecințele refuzului pentru pacienții implicați în teste sau studii clinice care utilizează Genasense?

Compania a notificat CHMP că în prezent nu există consecințe pentru pacienții incluși în studii sau teste clinice care utilizează Genasense. Dacă vă aflați înscrși în cadrul studiilor sau testelor clinice și doriți mai multe informații despre tratamentul dumneavoastră, contactați doctorul care vi-l administrează.