

V Londýne 23. júla 2009
Dok. č.: EMA/123943/2010
EMA/H/C/1041

**Otázky a odpovede týkajúce sa stiahnutia žiadosti o povolenie na uvedenie na trh
pre
Contusugene Ladenovec Gendux
*contusugene ladenovec***

Dňa 12. júna 2009 spoločnosť Gendux Molecular Limited oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Contusugene Ladenovec Gendux na trh určeného na liečbu rekurentného alebo refraktérneho karcinómu skvamóznych buniek hlavy a krku.

Čo je liek Contusugene Ladenovec Gendux?

Contusugene Ladenovec Gendux je injekčná suspenzia, ktorá obsahuje účinnú látku contusugene ladenovec.

Liek Contusugene Ladenovec Gendux bol vyvinutý ako typ lieku určený na inovatívnu liečbu, ktorý sa nazýva produkt génovej terapie. Ide o typ lieku, ktorý účinkuje tak, že do tela dodáva gény. Tieto nové gény potom podnecujú telo, aby vytváralo alebo prestalo vytvárať proteín, ktorý môže liečiť ochorenie.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Contusugene Ladenovec Gendux?

Liek Contusugene Ladenovec Gendux sa mal používať na liečbu karcinómu skvamóznych buniek hlavy a krku (typ rakoviny, ktorý vzniká v bunkách vystielajúcich ústa, nos, hrdlo alebo ucho). Liek sa mal použiť v prípade refraktérneho (nereagujúceho na liečbu) alebo rekurentného (stále sa vracajúceho) karcinómu.

Akým spôsobom by mal Contusugene Ladenovec Gendux účinkovať?

Účinná látka lieku Contusugene Ladenovec Gendux, contusugene ladenovec, je typ vírusu, ktorý bol upravený tak, aby mohol do buniek tela dodať gén p53.

Predpokladalo sa, že keď sa liek Contusugene Ladenovec Gendux injikuje do tumoru, dodá do rakovinových buniek gén p53, kde tento gén podnieti bunku, k zvýšeniu tvorby proteínu p53. Proteín p53 za normálnych okolností prispieva k oprave poškodenej DNA, spôsobuje bunkovú smrť, keď sa DNA nedá opraviť, a pomáha kontrolovať tvorbu krvných ciev. Keďže rakovinové bunky obsahujú poškodenú DNA, proteín p53 buď pomáha opraviť DNA alebo spôsobí smrť buniek. Proteín p53 tiež znižuje tvorbu krvných ciev zásobujúcich rakovinové bunky.

Zvýšením tvorby proteínu p53 mal liek Contusugene Ladenovec Gendux vyliečiť karcinóm alebo spomaliť jeho rast.

Vírus v lieku Contusugene Ladenovec Gendux je adenovírus, ktorý bol upravený tak, aby v ľuďoch nevyvolal ochorenie.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť pred výborom CHMP?

Účinok lieku Contusugene Ladenovec Gendux sa najprv skúmal na pokusných modeloch a potom na ľuďoch. V jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 123 pacientov s refraktérnym alebo rekurentným karcinómom skvamóznych buniek hlavy a krku sa liek Contusugene Ladenovec Gendux porovnával s metotrexátom (ďalším potirakovinovým liekom). Hlavnou mierou účinnosti bol čas prežitia pacientov.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť na 120. deň od jej podania. Výbor CHMP v roku 2008 pripravil zoznam otázok, na ktorý mala spoločnosť odpovedať. Spoločnosť mala predložiť svoje odpovede Výboru pre inovatívnu liečbu (CAT) v súlade s novými nariadeniami Európskej únie o inovatívnej liečbe. Spoločnosť však stiahla svoju žiadosť predtým, ako odpovedala na otázky.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmania údajov mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a jeho predbežným stanoviskom bolo, že liek Contusugene Ladenovec Gendux nemôže byť povolený na liečbu rekurentného alebo refraktérneho karcinómu skvamóznych buniek hlavy a krku.

Aké boli hlavné výhrady výboru CHMP?

Výbor bol toho názoru, že spoločnosť nepreukázala, že liek Contusugene Ladenovec Gendux je pre pacientov prínosom. Spoločnosť tiež nepredložila dostatočné dôkazy o tom, že produkt je bezpečný, že ho možno vyrábať spoľahlivou metódou alebo že nebude mať škodlivé účinky na životné prostredie alebo nebude škodlivý pre osoby, ktoré sú v úzkom kontakte s pacientom.

Výbor CHMP napokon poznamenal, že informácie o toxicite produktu, jeho distribúcii v tele a úlohe niektorých génov a nečistotách zistených v produkte nie sú dostatočné.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

List od spoločnosti oznamujúci agentúre EMEA stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškach lieku Contusugene Ladenovec Gendux alebo na programoch na použitie lieku v naliehavých prípadoch?

Spoločnosť neinformovala agentúru o žiadnych pacientoch zúčastňujúcich sa na klinických skúškach alebo na programoch na použitie lieku Contusugene Ladenovec Gendux v naliehavých prípadoch.