



European Medicines Agency

Londýn 19. júla 2007
Značka EMEA/321164/2007

**OTÁZKY A ODPOVEDE TÝKAJÚCE SA ODPORÚČANIA NA ZAMIETNUTIE ŽIADOSTI
O POVOLENIE NA UVEDENIE NA TRH
pre
GENASENSE**

Medzinárodný generický názov (INN): **oblimersen**

Dňa 26. apríla 2007 Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) prijal negatívne stanovisko odporúčajúce zamietnutie povolenia na uvedenie na trh pre liek Genasense 30 mg/ml koncentrát na infúzny roztok, ktorý sa mal používať na liečbu pokročilého alebo metastatického melanómu. O povolenie požiadala spoločnosť Genta Development Limited. Žiadateľ požiadala o preskúmanie stanoviska. Výbor CHMP po zvážení podkladov tejto žiadosti preskúmal pôvodné stanovisko a dňa 19. júla 2007 potvrdil zamietnutie povolenia na uvedenie lieku na trh.

Čo je Genasense?

Genasense je liek obsahujúci účinnú látku oblimersen. Z lieku sa pripravuje roztok, ktorý sa podáva formou intravenózneho infúzie (kvapka do žily).

Aké bolo predpokladané použitie lieku Genasense?

Liek Genasense sa mal používať na liečbu pacientov s melanómom (typ kožnej rakoviny postihujúci bunky, ktoré sa nazývajú melanocyty), ktorí majú pokročilé (nedá sa odstrániť operačne) alebo metastatické (rozšírilo sa do iných častí tela) ochorenie. Liek Genasense sa mal používať v kombinácii s dakarbazínom (ďalší protirakovinový liek).

Akým spôsobom by mal liek Genasense účinkovať?

Účinná látka lieku Genasense, oblimersen, je antineoplastický liek. Prevláda názor, že účinkuje tak, že bráni bunkám, aby vytvárali proteín Bcl-2. Tento proteín za normálnych okolností umožňuje kožným rakovinovým bunkám ostať nažive tak, že im bráni v samovražde (apoptóza). Blokováním tvorby proteínu Bcl-2 mal liek Genasense spôsobiť väčšiu citlivosť rakovinových buniek na faktory, ktoré spôsobujú odumretie bunky vrátane protirakovinových liekov, ako je napríklad dakarbazín. Tým sa mal spomaliť rast tumoru.

Oblimersen je antisense oligonukleotid. Viaz sa na mediátorovú RNA (mRNA), ktorá zvyčajne dáva bunke pokyn na tvorbu Bcl-2, čo bunku stimuluje, aby zničila mRNA, čím sa zablokuje tvorba proteínu.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť pred výborom CHMP?

Skôr, než sa účinky lieku Genasense skúmali na ľuďoch, skúšali sa na pokusných modeloch. Liek Genasense sa skúmal aj v prípade 771 pacientov s pokročilým alebo metastatickým melanómom. Účinky lieku Genasense v kombinácii s dakarbazínom sa porovnávali s účinkami dakarbazínu samotného. Hlavnou mierou účinnosti bolo prežitie.

Aké hlavné výhrady viedli výbor CHMP k zamietnutiu povolenia na uvedenie lieku na trh?

V hlavnej štúdii skúmajúcej pacientov s melanómom bola miera prežitia v prípade pacientov užívajúcich liek Genasense s dakarbazínom veľmi podobná ako v prípade pacientov užívajúcich dakarbazín samotný. Štúdia preto nedokázala, že liek Genasense je účinný pri liečbe melanómu. Pri liečbe liekom Genasense sa vyskytli vedľajšie účinky.

Podľa názoru výboru CHMP nie je prínos lieku Genasense pri liečbe pokročilého alebo metastatického melanómu väčší ako jeho riziká. Výbor CHMP preto odporučil, aby sa povolenie na uvedenie na trh pre liek Genasense zamietlo. Zamietnutie výborom CHMP sa po preskúmaní potvrdilo.

Aké sú dôsledky zamietnutia pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú klinického skúšania lieku Genasense alebo programov na použitie lieku v naliehavých prípadoch?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že pre pacientov, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú klinickej štúdie alebo programov na použitie lieku Genasense v naliehavých prípadoch, nevyplývajú žiadne dôsledky. Ak sa zúčastňujete klinickej štúdie alebo programov na použitie lieku v naliehavých prípadoch a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na lekára, ktorý vám liečbu naordinoval.