

London, 19. julij 2007
Sklic na dok. EMA/382244/2007

VPRAŠANJA IN ODGOVORI GLEDE UMIKA VLOGE ZA DOVOLJENJE ZA PROMET za zdravilo CEREPRO

Zdravilna učinkovina: **gen za timidin kinazo virusa Herpes simplex, posredovan z adenovirusom**

Podjetje Ark Therapeutics je dne 13. julija 2007 obvestilo Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti svojo vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom Cerepro, namenjenim zdravljenju bolnikov z operabilnimi visoko malignimi gliomi. Zdravilo Cerepro je bilo dne 6. februarja 2002 določeno kot zdravilo sirota.

Kaj je zdravilo Cerepro?

Cerepro je zdravilo, ki vsebuje gen (gen za timidin kinazo virusa *Herpes simplex*), ki ga nosi adenovirus. Zdravilo se pripravi v obliki raztopine, ki se med operacijo injicira neposredno v možgane.

Za kaj naj bi se zdravilo Cerepro uporabljalo?

Zdravilo Cerepro bi se naj v kombinaciji z ganciklovir natrijem uporabljalo za zdravljenje visoko malignih gliomov pri bolnikih, primernih za operacijo. Gliom je vrsta možganskega tumorja, ki se prične v nevroglijski celici (celici, ki obkroža in podpira živčno celico).

Zdravilo Cerepro bi se naj uporabljalo med operacijo. Po odstranitvi čim večjega dela možganskega tumorja bi naj kirurg v področje, iz katerega je bil tumor odstranjen, vbrizgal do 70 majhnih injekcij zdravila Cerepro. Injiciranju zdravila Cerepro bi naj sledilo dvotedensko zdravljenje z ganciklovir natrijem, ki bi se pričelo pet dni po operaciji. Zdravilo Cerepro bi delovalo izključno v kombinaciji z ganciklovirjem.

Kako naj bi zdravilo Cerepro delovalo?

Zdravilo Cerepro vsebuje gen za encim „timidin kinazo“ iz virusa herpesa. Gen se prenaša s pomočjo „vektorja“, vrste virusa, ki je bila genetsko spremenjena tako, da lahko prenaša gen (DNA) v celice telesa. Virus, uporabljen pri zdravilu Cerepro, je „adenovirus“, ki je bil gensko spremenjen tako, da se ne more podvojiti in posledično v ljudeh ne more povzročiti okužbe.

Ko se zdravilo Cerepro injicira v možgane, celice v bližini mesta injiciranja privzamejo spremenjeni virus. Celice pričnejo tvoriti encim timidin kinazo. Ta encim sodeluje pri pretvorbi ganciklovira v obliko, ki lahko ubije celice, ki se razmnožujejo, kot so na primer rakave celice, ki niso bile odstranjene med operacijo.

Katero dokumentacijo je podjetje predložilo CHMP v podporo svoji vlogi ?

Učinki zdravila Cerepro so bili najprej preizkušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh.

Zdravilo Cerepro so preučevali tudi pri 36 bolnikih z visoko malignimi gliomi. V okviru študije so primerjali učinek dodajanja zdravila Cerepro in ganciklovir natrija k standardnemu zdravljenju z učinkom standardnega zdravljenja samega. Glavno merilo učinkovitosti je bil čas preživetja bolnikov po prvi operaciji.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob umiku vloge?

Postopek ocenjevanja je bil zaključen in CHMP je izrazil negativno mnenje. Podjetje je zahtevalo ponovno preučitev negativnega mnenja, ki pa še ni bila zaključena, ko se je podjetje odločilo za umik svoje vloge.

Kakšno je bilo takrat mnenje CHMP?

Na podlagi pregleda podatkov in odgovorov podjetja na seznam vprašanj CHMP je v času umika vloge CHMP izrazil negativno mnenje in ni priporočil odobritve dovoljenja za promet za zdravilo Cerepro, namenjeno zdravljenju bolnikov z operabilnimi visoko malignimi gliomi.

Kateri so bili glavni zadržki CHMP?

CHMP je izrazil zadržek, da korist zdravila Cerepro še ni bila dokazana. Zaskrbljen je bil glede majhnega števila bolnikov, vključenih v glavno študijo zdravila Cerepro, zaradi česar koristi zdravila ni bilo mogoče dokazati. Odbor je imel tudi pomisleke v zvezi z načinom izvedbe študije, zaradi česar je bilo rezultate težko interpretirati. Poleg tega je CHMP menil, da ni dovolj informacij o varnosti zdravila Cerepro ter da utegnejo biti glede na dejstvo, da korist zdravila ni bila dokazana, njegova tveganja ob uporabi v kombinaciji z ganciklovirjem zaskrbljujoča.

CHMP je zato v času umika menil, da koristi zdravila Cerepro niso bile zadostno dokazane in da ne odtehtajo znanih tveganj.

Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?

Dopis podjetja, v katerem je agencijo EMEA obvestilo o umiku vloge, je na voljo [tukaj](#).

Kakšne so posledice umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preizkušanjih zdravila Cerepro?

Podjetje je CHMP obvestilo, da ni posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preizkušanjih zdravila Cerepro. Če ste vključeni v klinično preizkušanje in potrebujete več podatkov o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.