

London, 23. julija 2009
Sklic dok. EMA/123941/2010
EMA/H/C/1041

**Vprašanja in odgovori v zvezi z umikom vloge za dovoljenje za promet
z zdravilom
Contusugene Ladenovec Gendux
*contusugene ladenovec***

Družba Gendux Molecular Limited je dne 12. junija 2009 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za dovoljenje za promet z zdravilom Contusugene Ladenovec Gendux, namenjenim zdravljenju ponavljajočega se ali neodzivnega karcinoma skvamoznih celic glave in vratu.

Kaj je zdravilo Contusugene Ladenovec Gendux?

Zdravilo Contusugene Ladenovec Gendux je suspenzija za injiciranje, ki vsebuje zdravilno učinkovino contusugene ladenovec.

Zdravilo Contusugene Ladenovec Gendux je bilo razvito kot vrsta zdravila za napredno terapijo, imenovano „zdravilo za genetsko terapijo“. To je vrsta zdravila, ki dovaja gene v telo. Novi geni povzročijo, da telo začne ali preneha proizvajati beljakovino, ki lahko pomaga pri zdravljenju bolezni.

Za kaj naj bi se zdravilo Contusugene Ladenovec Gendux uporabljalo?

Zdravilo Contusugene Ladenovec Gendux naj bi se uporabljalo za zdravljenje karcinoma skvamoznih celic glave in vratu (vrste raka, ki se začne v celicah sluznice ustne votline, nosu, žrela ali ušes). Uporabljalo naj bi se pri neodzivnem (ki se ne odziva na zdravljenje) ali ponavljajočem se (ki se ponavlja) raku.

Kako naj bi zdravilo Contusugene Ladenovec Gendux delovalo?

Zdravilna učinkovina zdravila Contusugene Ladenovec Gendux, contusugene ladenovec, je vrsta virusa, ki je bila spremenjena tako, da lahko prenese gen p53 v celice telesa.

Po injiciranju v tumor naj bi zdravilo Contusugene Ladenovec Gendux gen p53 preneslo v rakave celice, kjer naj bi povzročil povečano tvorbo beljakovine p53. Beljakovina p53 običajno prispeva k popravilu poškodovane DNK, povzroča odmiranje celic, kjer DNK ni mogoče popraviti, in pomaga nadzorovati tvorbo krvnih žil. Ker rakave celice vsebujejo poškodovano DNK, beljakovina p53 bodisi pomaga popraviti DNK bodisi povzroči odmrtnost celic. Beljakovina p53 tudi zmanjša tvorbo krvnih žil, ki oskrbujejo rakave celice.

S povečanjem tvorbe beljakovine p53 naj bi zdravilo Contusugene Ladenovec Gendux ozdravilo raka ali upočasnilo njegovo napredovanje.

Virus v zdravilu Contusugene Ladenovec Gendux je „adenovirus“, ki je bil spremenjen tako, da ne povzroča bolezni pri ljudeh.

Katero dokumentacijo je družba predložila CHMP v podporo svoji vlogi?

Učinki zdravila Contusugene Ladenovec Gendux so bili najprej preskušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh. V eni glavni študiji s 123 bolniki z neodzivnim ali ponavljajočim se karcinomom skvamoznih celic glave in vratu so zdravilo Contusugene Ladenovec Gendux primerjali z metotreksatom (drugo zdravilno učinkovino za zdravljenje raka). Glavno merilo učinkovitosti je bil čas preživetja bolnikov.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Družba je vlogo umaknila na 120. dan postopka. Leta 2008 je CHMP pripravil seznam vprašanj, na katera naj bi družba odgovorila. Družba je morala predložiti svoje odgovore Odboru za napredne terapije v skladu z novo zakonodajo Evropske unije o naprednih terapijah. Vendar je družba umaknila svojo vlogo, še preden je odgovorila na vprašanja.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

Na podlagi pregleda podatkov je CHMP v času umika vloge izrazil določene zadržke in je začasno menil, da zdravila Contusugene Ladenovec Gendux ni mogoče odobriti za zdravljenje ponavljajočega se ali neodzivnega raka skvamoznih celic glave in vratu.

Kateri so bili glavni zadržki CHMP?

Odbor je menil, da družba ni dokazala, da je zdravilo Contusugene Ladenovec Gendux koristno za bolnike. Poleg tega družba ni predložila dovolj dokazov o tem, da je zdravilo varno, da ga je mogoče izdelati zanesljivo ali da ni škodljivo za okolje ali ljudi, ki so v tesnem stiku z bolnikom. Končno je CHMP menil, da ni dovolj informacij o toksičnosti zdravila, njegovi porazdelitvi v telesu in vlogi nekaterih genov in nečistoč v zdravilu.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Dopis, s katerim družba agencijo EMEA obvešča o umiku vloge, je na voljo [tukaj](#).

Kakšne so posledice umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila Contusugene Ladenovec Gendux?

Družba agencije ni obvestila o morebitnih bolnikih, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila Contusugene Ladenovec Gendux.