

London den 23 juli 2009
Dok. ref.: EMA/123947/2010
EMA/H/C/1041

**Frågor och svar om återkallandet av ansökan om godkännande för försäljning
för
Contusogene ladenovec gendux
*contusogene ladenovec***

Den 12 juni 2009 anmälde Gendux Molecular Limited officiellt till Kommittén för humanläkemedel (CHMP) att man önskar dra tillbaka sin ansökan om godkännande för försäljning av Contusegene Ladenovec Gendux för behandling av recidiverande eller refraktär skivepitelcancer i huvud och hals.

Vad är Contusegene Ladenovec Gendux?

Contusegene Ladenovec Gendux är en suspension för injektion som innehåller den aktiva substansen contusegene ladenovec.

Contusegene Ladenovec Gendux utvecklades som ett avancerat läkemedel som kallas en genterapiprodukt. Det är en typ av läkemedel som verkar genom att gener förs in i kroppen. De nya generna gör att kroppen tillverkar, eller upphör att tillverka, ett protein. Detta kan bidra till behandlingen av en sjukdom.

Vad skulle Contusegene Ladenovec Gendux användas för?

Contusegene Ladenovec Gendux skulle användas för behandling av skivepitelcancer i huvud och hals (en typ av cancer som börjar i de celler som beklär ytorna i munhålan, näsan, svalget och öronen). Det var tänkt att användas i de fall då canceren var refraktär (inte svarade på behandling) eller recidiverande (återkom upprepade gånger).

Hur är det tänkt att Contusegene Ladenovec Gendux ska verka?

Den aktiva substansen i Contusegene Ladenovec Gendux, contusogene ladenovec, är en typ av virus som har förändrats så att det kan bära med sig genen p53 in i kroppens celler.

När läkemedlet injicerats i tumören förväntades Contusegene Ladenovec Gendux bära med sig genen p53 in i cancercellerna, där genen skulle göra att cellen ökade sin produktion av proteinet p53.

Proteinet p53 bidrar i normala fall till att reparera skadat DNA, det orsakar celldöd om DNA inte kan repareras och det bidrar till att styra bildandet av blodkärl. Eftersom cancerceller innehåller skadat DNA bidrar p53 antingen till att DNA repareras eller att cellerna dör. Proteinet p53 minskar också bildandet av de blodkärl som försörjer cancercellerna.

Contusegene Ladenovec Gendux förväntades bota canceren eller minska dess tillväxttakt genom att öka produktionen av proteinet p53.

Det virus som ingår i Contusegene Ladenovec Gendux är ett adenovirus som har modifierats så att det inte orsakar sjukdom hos människa.

Vilken dokumentation har företaget lämnat till CHMP som stöd för sin ansökan?

Effekterna av Contusegene Ladenovec Gendux prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor. I en huvudprövning där 123 patienter med refraktär eller recidiverande skivepitelcancer i huvud och hals deltog jämfördes Contusegene Ladenovec Gendux med metotrexat (ett annat cancerläkemedel). Det viktigaste effektmåttet var patienternas överlevnadstid.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan var på dag 120 när företaget drog tillbaka den. CHMP hade år 2008 sammanställt en lista med frågor som företaget skulle besvara. Företaget skulle lämna in sina svar till Kommittén för avancerade terapier (CAT) enligt de nya förordningarna för avancerade terapier som gäller inom EU. Företaget drog dock tillbaka sin ansökan innan frågorna hade besvarats.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Efter genomgången av de inlämnade uppgifterna hyste CHMP vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Contusegene Ladenovec Gendux inte hade kunnat godkännas för behandling av recidiverande eller refraktär skivepitelcancer i huvud och hals.

Vilka var CHMP:s främsta betänkligheter?

CHMP ansåg att företaget inte hade visat att Contusegene Ladenovec Gendux var till nytta för patienterna. Företaget hade inte heller lagt fram tillräckliga bevis för att produkten var säker, att den kunde tillverkas på ett tillförlitligt sätt, eller att den inte skulle vara skadlig för miljön eller för personer i nära kontakt med patienten.

CHMP noterade slutligen att informationen var otillräcklig rörande produktens toxicitet, dess spridning i kroppen och vilken betydelse vissa gener och orenheter som fanns i produkten hade.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

Företagets skrivelse till EMEA om sin önskan att dra tillbaka sin ansökan finns [här](#).

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar/humanitära program med Contusugene Ladenovec Gendux?

Företaget har inte informerat EMEA om att några patienter deltar i kliniska prövningar eller humanitära program med Contusugene Ladenovec Gendux.