



European Medicines Agency

London den 19 juli 2007
Dok. ref. EMEA/321164/2007

**FRÅGOR OCH SVAR OM REKOMMENDATIONEN ATT AVSLÅ ANSÖKAN OM
GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
för
GENASENSE**

Internationellt generiskt namn (INN): **oblimersen**

Den 26 april 2007 antog kommittén för humanläkemedel (CHMP) ett negativt betänkande som rekommenderar avslag på ansökan om godkännande för försäljning för läkemedlet Genasense 30 mg/ml koncentrat för infusionsvätska, avsett för behandling av avancerat eller metastaserande melanom. Det företag som ansökte om godkännandet är Genta Development Limited. Den sökande begärde en omprövning av yttrandet. Efter granskning av skälen till denna begäran omprövade CHMP sitt ursprungliga yttrande och bekräftade den 19 juli 2007 rekommendationen att avslå ansökan om godkännande för försäljning.

Vad är Genasense?

Genasense är ett läkemedel med den aktiva substansen oblimersen. Det bereds till en vätska som ges som en intravenös infusion (dropp i en ven).

Vad skulle Genasense användas för?

Genasense var avsett att användas för behandling av patienter med melanom (en typ av hudcancer som påverkar celler som kallas melanocyter) vars sjukdom är långt framskriden (inte kan avlägsnas med enbart kirurgi) eller metastaserande (har spridit sig till andra delar av kroppen). Genasense skulle användas i kombination med dacarbazin (ett annat läkemedel mot cancer).

Hur är det tänkt att Genasense ska verka?

Den aktiva substansen i Genasense, oblimersen, är ett antineoplastiskt läkemedel. Det antas verka genom att förhindra celler från att producera proteinet Bcl-2. Normalt gör detta protein det möjligt för cancerceller att överleva genom att förhindra dem från apoptos (celldöd). Genasense förväntades göra cancerceller känsligare för faktorer som orsakar celldöd, bland annat läkemedel mot cancer såsom dacarbazin, genom att blockera produktionen av Bcl-2. Detta förväntades fördröja tumörtillväxten. Oblimersen är ett läkemedel av typen antisense-nukleotid. Det binder till det budbärar-RNA (mRNA) som normalt instruerar cellerna att producera Bcl-2. Bindningen stimulerar cellerna till att förstöra detta budbärar-RNA, så att produktionen av proteinet blockeras.

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

Effekterna av Genasense prövades först i experimentella modeller innan studierna gjordes på människa.

Genasense har också studerats på 771 patienter med avancerat eller metastaserande melanom. Effekten av Genasense i kombination med dacarbazin jämfördes med effekten av enbart dacarbazin. Huvudeffektmåttet var överlevnad.

Vad var det som huvudsakligen fick CHMP att rekommendera att godkännande för försäljning inte skulle beviljas?

I huvudstudien av patienter med melanom låg överlevnadsfrekvensen för patienter som fick Genasense i kombination med dacarbazin mycket nära den för patienter som fick enbart dacarbazin. Därför visade studien inte att Genasense hade effekt vid behandling av melanom. Genasensebehandlingen gav biverkningar.

Vid den tidpunkten ansåg CHMP att nyttan med Genasense vid behandling av avancerat eller metastaserande melanom inte uppvägde riskerna. Därför rekommenderade CHMP att godkännande för försäljning inte skulle beviljas för Genasense. Efter omprövning bekräftade CHMP sin rekommendation att vägra godkännande för försäljning.

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar/humanitära program (s.k. compassionate use-program) med Genasense?

Företaget meddelade CHMP det inte kommer att bli några följder för patienter som för närvarande deltar i kliniska prövningar eller humanitära program med Genasense. Om du deltar i en klinisk prövning eller ett humanitärt program och behöver mer information om din behandling ska du kontakta den läkare som ger dig läkemedlet.