



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. marts 2010
EMA/152214/2010
EMA/H/C/1103

Spørgsmål og svar

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Cerepro (sitimagen ceradenovec)

Den 8. marts 2010 meddelte Ark Therapeutics officielt Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), at virksomheden ønskede at tilbagetrække sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Cerepro, som skulle have været anvendt sammen med ganciclovirnatrium til behandling af operabelt high-grade gliom.

Hvad er Cerepro?

Cerepro er et koncentrat til injektionsvæske, opløsning, som indeholder det aktive stof sitimagen ceradenovec.

Cerepro blev udviklet som et særligt lægemiddel til avanceret terapi kaldet et "genterapiprodukt". Denne type lægemiddel virker ved at levere gener til kroppen.

Hvad forventedes Cerepro anvendt til?

Cerepro skulle i kombination med et lægemiddel kaldet ganciclovirnatrium anvendes til behandling af high-grade (ondartet) gliom hos patienter, hos hvem operation er mulig. Et gliom er en art hjernesvulst, der udgår fra gliacellerne (de celler, der omgiver og støtter nervecellerne).

Cerepro blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 6. februar 2002 til behandling af high-grade gliom.

Hvordan forventedes Cerepro at virke?

Det aktive stof i Cerepro, sitimagen ceradenovec, er en type virus, der er modificeret, så den kan bære et gen for proteinet thymidinkinase ind i kroppen. Viruset i Cerepro er et adenovirus, der er manipuleret, så det ikke kan lave kopier af sig selv og derfor ikke kan give infektion hos mennesker.



Når Cerepro indsprøjtes i hjernen ved operationen, bliver det modificerede virus optaget af cellerne omkring injektionsstedet. Cellerne begynder derefter at producere thymidinkinase. Dette protein forventedes at virke ved at hjælpe med at omdanne lægemidlet ganciclovirnatrium til en form, som kan dræbe de celler, som deler sig. De celler, som skulle dræbes af ganciclovirnatrium, var hovedsagelig disse hurtigt delende kræftceller. Normale nerveceller og celler uden for tumoren forventedes at blive påvirket i mindre grad.

Hvad fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virkningerne af Cerepro blev først testet i forsøgsmodeller, inden de blev undersøgt hos mennesker. Virksomheden fremlagde også data fra en hovedundersøgelse, der omfattede 251 patienter med gliom, hos hvem operation er mulig. I undersøgelsen blev virkningen af at supplere standardbehandling med Cerepro og ganciclovirnatrium sammenlignet med virkningerne af standardbehandling alene. Det primære mål for virkningen var, hvor lang tid patienterne levede uden behov for yderligere livsforlængende behandling. I undersøgelsen så man endvidere på, hvor længe patienterne overlevede.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Vurderingen var afsluttet, og CHMP havde afgivet en negativ udtalelse. Virksomheden havde anmodet om, at den negative udtalelse blev taget op til fornyet overvejelse, men denne var endnu ikke afsluttet, da virksomheden trak ansøgningen tilbage.

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?

Da Cerepro er et lægemiddel til avanceret terapi, blev det vurderet af Udvalget for Avancerede Terapier (CAT). Ud fra denne vurdering og på baggrund af resultaterne fra hovedundersøgelsen, herunder det primære mål for virkningen, konkluderede CHMP, at Cerepro ikke havde vist sig effektiv. Med Cerepro var der desuden forbundet en øget risiko for alvorlige bivirkninger som f.eks. hemiparese (lammelse af den ene side af kroppen) og anfald. Disse bivirkninger rejste betænkeligheder i betragtning af den manglende påvisning af lægemidlets virkning.

På grund af den manglende påvisning af virkningen var CHMP på daværende tidspunkt af den opfattelse, at fordelene ved Cerepro ikke opvejede risiciene, og anbefalede derfor at give afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

Brevet fra virksomheden, hvori EMA underrettes om tilbagetrækningen af ansøgningen, kan ses [her](#).

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser eller i programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse?

Virksomheden meddelte CHMP, at der på tidspunktet for tilbagetrækningen ikke var patienter, som deltog i kliniske undersøgelser eller programmer, hvor Cerepro anvendes med særlig udleveringstilladelse.

Sammendraget af udtalelsen fra Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme om Cerepro findes [her](#).