



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 ta' Marzu 2010  
EMA/152214/2010  
EMA/H/C/1103

## Mistoqsijiet u twegibiet

---

# Irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Cerepro (sitimagene ceradenovec)

Fit-8 ta' Marzu 2010, Ark Therapeutics innotifikat uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) li hija tixtieq tirtira l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Cerepro, li kien maħsub sabiex jintuża ma' ganciclovir sodium għat-trattament ta' glijoma ta' grad għoli operabbli.

## X'inhu Cerepro?

Cerepro huwa konċentrat għal soluzzjoni għall-injezzjoni li fih is-sustanza attiva sitimagene ceradenovec.

Cerepro gie żviluppat bħala tip ta' mediċina għal terapija avanzata msejha 'prodott ta' terapija tal-ġeni'. Hija tip ta' mediċina li taħdem billi twassal il-ġeni fil-ġisem.

## Għalxiex kien mistenni li jintuża Cerepro?

Cerepro kellu jintuża flimkien ma' mediċina msejha ganciclovir sodium għat-trattament ta' glijoma ta' grad għoli f'pazjenti li huma eliġibbli għall-kirurgija. Il-glijoma huwa tip ta' tumur tal-moħħ li jibda fiċ-ċelloli 'glijali' (iċ-ċelloli li jdawru u jappoġġjaw iċ-ċelloli tan-nervituri).

Cerepro kien indikat bħala 'mediċina orfni' (mediċina li tintuża f'mard rari) fis-6 ta' Frar 2002 għal glijoma ta' grad għoli.

## Kif kien mistenni li jaħdem Cerepro?

Is-sustanza attiva f'Cerepro, sitimagene ceradenovec, hija tip ta' virus li gie mibdul b'mod li jkun jista' jgħorr ġenu għall-proteina 'thymidine kinase' fil-ġisem. Il-virus f'Cerepro huwa 'adenovirus' li gie inġenjat b'mod li ma jistax jagħmel kopji tiegħu nnifsu u għaldaqstant ma jikkawżax infezzjonijiet fil-bnedmin.



Meta Cerepro jiġi injettat fil-moħħ waqt il-kirurgija, il-virus mibdul jittieħed miċ-ċelloli ħdejn is-siti tal-injezzjoni. Iċ-ċelloli mbagħad jibdew jipproduċu t-thymidine kinase. Din il-proteina kienet mistennija li taħdem billi tgħin tibdel il-medicina ganciclovir sodium f'forma li tista' toqtol ċelloli li qegħdin jinqasmu. Iċ-ċelloli li kellhom jinqatlu minn ganciclovir sodium kienu prinċipalment dawn iċ-ċelloli tal-kanċer li jinqasmu malajr. Iċ-ċelloli tan-nervituri normali u ċ-ċelloli barra t-tumur kienu mistennija li jkunu inqas affettwati.

## **X'ipprezentat il-kumpanija sabiex tappoġġa l-applikazzjoni tagħha?**

L-effetti ta' Cerepro għall-ewwel ġew ittestjati f'mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fuq il-bniedem. Il-kumpanija pprezentat ukoll dejta minn studju ewlieni li kien jinvolvi 251 pazjent bi glijoma li jista' jiġi operat. L-istudju qabbel l-effetti taż-żieda ta' Cerepro u ta' ganciclovir sodium ma' kura standard mal-effetti ta' kura standard waħedha. Il-miżura ewlenija ta' effikaċja kienet kemm damu ħajjin il-pazjenti mingħajr il-ħtieġa ta' aktar kura li ttawlihom ħajjithom. L-istudju eżamina wkoll kemm damu ħajjin il-pazjenti.

## **Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din ġiet irtirata?**

L-evalwazzjoni kienet intemmet u s-CHMP kien ta opinjoni negattiva. Il-kumpanija kienet talbet eżaminazzjoni mill-ġdid tal-opinjoni negattiva, iżda din l-eżaminazzjoni mill-ġdid ma kinitx għadha lesta meta l-kumpanija rtirat.

## **X'kienet ir-rakkomandazzjoni tas-CHMP dak iż-żmien?**

Minħabba li Cerepro huwa medicina ta' kura avvanzata, din ġiet evalwata mill-Kumitat għat-Terapiji Avvanzati (CAT). Filwaqt li kkunsidra l-evalwazzjoni li saret mill-CAT, is-CHMP ikkonkluda li, abbażi tar-riżultati tal-istudju ewlieni, inkluża l-miżura ewlenija tal-effikaċja, Cerepro ma ntweriex li huwa effettiv. Finalment, Cerepro kien assoċjat ma' riskju oġġa ta' effetti sekondarji serji bħall-emiparezi (paraliżi fuq naħa waħda tal-ġisem) u aċċessjonijiet (attakki). Dawn l-effetti sekondarji kienu ta' tħassib, meta wieħed iqis in-nuqqas ta' effikaċja ppruvata.

F'dak il-punt ta' żmien, minħabba n-nuqqas ta' effikaċja ppruvata, is-CHMP kien tal-opinjoni li l-benefiċċji ta' Cerepro ma kinux akbar mir-riskji tiegħu u rakkomanda li ma jingħatax l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## **X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?**

L-ittra mill-kumpanija li tgħarraf lill-Aġenzija dwar l-irtirar tal-applikazzjoni tinsab [hawnhekk](#).

## **X'inhuma l-konsegwenzi tal-irtirar għal daww il-pazjenti involuti fi provi kliniċi jew fi programmi ta' użu b'kumpassjoni?**

Il-kumpanija għarrafet lis-CHMP li, fiż-żmien tal-irtirar, ma kienet qiegħda ssir l-ebda prova klinika jew programm ta' użu b'kumpassjoni b'Cerepro.

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Orfni għal Cerepro jinsab [hawnhekk](#).