



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 януари 2023 г.
ЕМА/939492/2022
ЕМА/Н/С/005718

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Garsun (artesunate)

В & О Pharm оттегля заявлението си за разрешаване за употреба на Garsun, предназначен за лечение на тежка малария, причинена от *Plasmodium falciparum*.

Фирмата оттегли заявлението си на 8 декември 2022 г.

Какво представлява Garsun и за какво е предназначен да се използва?

Garsun е разработен като лекарство за лечение на възрастни и деца с тежка малария, причинена от паразита *Plasmodium falciparum*.

Garsun съдържа активното вещество артесунат (artesunate) и трябва да се прилага като венозна инжекция.

Garsun е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 28 юли 2015 г. за лечение на малария. Допълнителна информация за определянето на лекарството сирак можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151521.

Как действа Garsun?

Активното вещество в Garsun, артесунат, е производно на естественото вещество артемизинин. Точният му начин на действие не е напълно изяснен, но се счита, че, след като навлезе в кръвните клетки, заразени с паразита на маларията, лекарството образува токсични вещества, наречени „свободни радикали“, които унищожават паразита.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила резултати от две основни проучвания, обхващащи почти 7000 пациенти с тежка малария, причинена от *Plasmodium falciparum*, в държави, където маларията е ендемична. В проучванията Garsun е сравнен с хинин, стандартно лекарство за тежка малария, и се изследва колко добре двете лекарства са способни да предотвратят смърт, причинена от тежка малария.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



В тези проучвания пациентите получават и лечения с допълнителни лекарства.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като Европейската агенция по лекарствата е оценила информацията, представена от фирмата, и е изготвила въпроси към фирмата. След като Агенцията е оценила отговорите на фирмата на последната група въпроси, все още остават някои неразрешени проблеми.

Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?

Към момента на оттеглянето Агенцията е изчаквала потвърждение, че един от производствените обекти е в съответствие с добрата производствена практика (ДПП).

Освен това ЕМА е поискала от фирмата да предостави допълнителна информация, за да обоснове заявлението си, тъй като друго лекарство сирак със същото активно вещество вече е разрешено в ЕС. (Обикновено, когато едно лекарство сирак е разрешено, то може да бъде защитено от конкуренция с подобни лекарства.)

Поради това към момента на оттеглянето становището на Агенцията е, че лекарството не може да бъде одобрено.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че фирмата е решила да оттегли заявлението си, след като е преразгледала бизнес стратегията си.

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма текущи клинични изпитвания с Garsun.