

Лондон, 25 септември 2008 г.
Документ за справка EMEA/548370/2008

Въпроси и отговори относно оттегляне на заявлението за разрешение за употреба за EXULETT

Международно непатентовано име (INN): **далбавацин**

На 9 септември 2008 г. Pfizer Limited уведомява официално Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за издаване на разрешение за употреба за EXULETT, показан за лечение на усложнени инфекции на кожата и меките тъкани при възрастни, когато е известно или се подозира, че са причинени от чувствителни грам-положителни бактерии.

Какво представлява EXULETT?

EXULETT представлява прах за приготвяне на инфузионен разтвор (вливане във вена). Съдържа активното вещество далбавацин.

За какво се е очаквало да се използва EXULETT?

EXULETT се е очаквало да се използва за лечение на възрастни пациенти с усложнени инфекции на кожата и меките подкожни тъкани. „Усложнена“ означава, че инфекцията трудно се поддава на лечение, тъй като се е разпространила дълбоко в тъканите под кожата, възможно е да се наложи оперативно лечение или пациентът страда от други заболявания, които могат да влияят върху отговора на лечението.

EXULETT се е очаквало да се използва единствено при инфекция, за която е известно или се счита, че е причинена от видове бактерии, класифицирани като „грам-положителни“, които ще бъдат унищожени от лекарството. Тези бактерии включват *Staphylococcus aureus* (включително метицилин-резистентните му щамове, известни като ‘MRSA’) и *Streptococcus pyogenes*.

Как се очаква да действа EXULETT?

Активното вещество в EXULETT, далбавацин, е антибиотик, който принадлежи към групата на гликопептидите. Очаквало се е да действа, като възпрепятства бактериите да изграждат клетъчните си стени. По този начин се унищожават бактериите, причиняващи инфекцията.

Каква информация е представила компанията в подкрепа на своето заявление пред CHMP?

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на EXULETT са изследвани върху експериментални модели.

Компанията е представила резултатите от едно основно проучване, в което ефектите на EXULETT са сравнени с линезолид (друг антибиотик) при 873 възрастни. Пациентите, включени в това проучване, са имали усложнени инфекции на кожата и меките тъкани (например абсцеси или инфектирани рани), причинени от грам-положителни бактерии. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, чиято инфекция е успешно излекувана и при които не се налага допълнително лечение с други антибиотици.

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

Когато компанията оттегля заявлението, то е на ден 180 от процедурата. След като CHMP разглежда представените от компанията отговори на списъка с въпроси, все още има неразрешени проблеми.

Обикновено CHMP оценява новото заявление за максимум 210 дни. Въз основа на прегледа на първоначалната информация CHMP изготвя списък с въпроси на ден 120, който се изпраща до компанията. След като компанията представи отговори на въпросите, CHMP ги разглежда и преди да формулира становище, може да постави допълнителни въпроси на ден 180. Обикновено около два месеца след становището на CHMP Европейската комисия издава разрешение.

Какви са препоръките на CHMP към онзи момент?

Въз основа на прегледа на информацията и отговорите на компанията по списъка с въпроси на CHMP, към момента на оттеглянето CHMP има известни опасения и изразява предварителното становище, че не е било възможно EXULETT да бъде одобрен за лечение на усложнени инфекции на кожата и меките тъкани при възрастни, когато е известно или се подозира, че са причинени от чувствителни грам-положителни бактерии.

Какви са основните опасения на CHMP?

CHMP има опасения, че поради начина на провеждане на единственото основно проучване резултатите от него са твърде ограничени, за да подкрепят одобряването на лекарството, и счита, че е необходимо друго проучване, за да бъдат потвърдени резултатите. В допълнение, CHMP изразява опасения относно значимостта на резултатите от основното проучване, тъй като изглежда не всички пациенти, включени в проучването, са имали достатъчно тежка инфекция, за да се нуждаят от лечение с антибиотици, прилагано чрез вливане във вена. Съществуват опасения и по отношение на това дали EXULETT може да бъде произвеждано с постоянно добро качество.

Поради това, към момента на оттеглянето позицията на CHMP е, че ползата от EXULETT не е достатъчно добре доказана, и като цяло ползите не превишават установените рискове.

Какви причини посочва компанията за оттеглянето на заявлението?

Писмото, с което компанията уведомява ЕМЕА за оттеглянето на заявлението, може да се намери [тук](#).

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

Компанията уведомява CHMP, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания с EXULETT. Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за Вашето лечение, попитайте назначаващия лекар.