

Лондон, 16 август 2007 год.
Док. за спр. №: EMEA/374268/2007

ВЪПРОСИ И ОТГОВОРИ ОТНОСНО ОТТЕГЛЯНЕТО НА ЗАЯВЛЕНИЕТО ЗА ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

за GARENOXACIN MESYLATE

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

На 25 юли 2007 г. компанията Schering-Plough Европа уведомява официално Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли своето заявление за издаване на разрешение за употреба за Garenoxacin mesylate филмирани таблетки 400 mg и 600 mg и инфузионен разтвор 2 mg/ml за лечение на бактериални инфекции.

Какво представлява Garenoxacin mesylate?

Garenoxacin mesylate е препарат, предвиден да се предлага под формата на таблетки (400 mg и 600 mg) и като инфузионен разтвор (със система интравенозно).

За какво се е очаквало да бъде използван Garenoxacin mesylate?

Очаквало се е Garenoxacin mesylate да бъде използван за лечението на възрастни пациенти със следните инфекции:

- остра бактериална екзацербация (обостряне) на хроничен бронхит (продължително възпаление на въздуховодите на белите дробове);
- остър бактериален синусит (краткотрайна инфекция на синусите – изпълнени с въздух проходи в костите около носа и очите);
- извънболнична пневмония (инфекция на белите дробове, с която пациентът се е заразил извън болнично заведение);
- инфекции на кожата и тъканите непосредствено под кожата, включително инфекции на стъпалата при диабетици;
- усложнени интраабдоминални инфекции, включително постоперативни инфекции и остри тазови инфекции.

Garenoxacin mesylate е трябвало да се използва само в случаите, когато за тези инфекции е известно, че се причиняват от бактерии, чувствителни към препарата.

Как се очаква да действа Garenoxacin mesylate?

Garenoxacin mesylate представлява антибиотик от групата на ‘хинолоните’. Той действа като блокира действието на ензими, необходими на бактериалната клетка за производство на ДНК. Като блокира тези ензими, garenoxacin mesylate предотвратява растежа и размножаването на определени видове бактерии. Това може да помогне за лечението на някои видове бактериални инфекции.

Каква документация е представила компанията пред CHMP в подкрепа на заявлението си?

Преди да бъдат направени проучвания върху хора ефектите на Garenoxacin mesylate са изследвани върху експериментални модели.

Garenoxacin mesylate е изследван в хода на 19 проучвания, обхващащи общо над 7000 пациенти с такъв вид бактериална инфекция, за чието лечение се е очаквало, че препаратът може да се използва. Дизайнът на някои от проучванията, проведени преди няколко години, не е съответствал на най-новите препоръки за проучване на нови антибиотици.

При почти всички проучвания препаратът е сравняван с други антибиотици (кларитромицин, ко-амоксиклав, амоксицилин, левофлоксацин, цефтриаксон, еритромицин, азитромицин, пиптазобактам или метронидазол). Във всички проучвания основната мярка за ефективност е делът на пациентите, чиято инфекция е излекувана поне пет дни след края на лечението, въпреки че времето за оценка на ефективността е зависело от вида на лекуваната инфекция.

На какъв етап на оценката се е намирало заявлението, когато то е оттеглено?

Когато компанията оттегля заявлението, то е на 180-ия ден от процедурата. След като СНМР преценява отговорите на зададените към компанията въпроси, все още има някои неразрешени проблеми. Преди настоящото оттегляне компанията вече е била оттеглила своето заявление за някои показания, както и за инфузионния разтвор.

Обикновено СНМР се нуждае от 210 дни, за да даде оценка на ново заявление. Въз основа на прегледа на първоначалната документация на 120-ия ден СНМР изготвя списък с въпроси, който изпраща на компанията. След като компанията върне отговорите на въпросите, СНМР ги преглежда и, преди да излезе със становище, може да зададе всякакви допълнителни въпроси до 180-ия ден. След становището на СНМР Европейската Комисия обикновено се нуждае от около 2 месеца за издаване на разрешение.

Каква е била препоръката на СНМР към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на данните и отговорите на компанията на въпросите на СНМР към момента на оттеглянето, СНМР изказва някои опасения и приема предварителното становище, че Garenoxacin mesylate не би могъл да бъде одобрен за лечение на бактериални инфекции.

Какви са основните опасения на СНМР?

СНМР изказва опасения, че няма достатъчно доказателства, които да покажат ефективността на препарата за лечение на някои от инфекциите, за които се е очаквало да се използва. Нещо повече, СНМР изказва опасения относно нежеланите реакции на Garenoxacin mesylate, по-специално относно риска от ниско кръвно налягане. Също така остава неясно дали препаратът има ефект върху контрола на нивата на глюкозата (захарта) в организма.

Следователно, към момента на оттеглянето виждането на СНМР е, че ползата от Garenoxacin mesylate не е показана в достатъчна степен и евентуалните ползи не превишават установените рискове.

Какви са причините, посочените от компанията, за оттегляне на заявлението?

Писмото, с което компанията уведомява ЕМЕА, че оттегля заявлението, е на разположение [тук](#).

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

Компанията е информирала СНМР, че повече не се включват пациенти в клинични изпитвания на Garenoxacin mesylate и че няма последствия за пациентите, вече включени в тези изпитвания. Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за Вашето лечение, свържете се с лекаря, който Ви го прилага.