

Лондон, 25 юни 2009 г.
Номер на документа EMEA/455028/2009
EMEA/H/C/995

**Въпроси и отговори относно оттеглянето на заявлението за разрешение за
употреба
за
Factive
*gemifloxacin***

На 17 юни 2009 г. Menarini International Operations Luxembourg S.A. уведомява официално Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешение за употреба за Factive за лечение на бактериални инфекции, пневмония, придобита в обществото, и остра екзацербация на хроничен бронхит.

Какво представлява Factive?

Factive е лекарство, което съдържа активното вещество гемифлоксацин (*gemifloxacin*). Предвиждало се е да се предлага под формата на таблетки.

За какво се е очаквало да се използва Factive?

Очаквало се е Factive да се използва за лечение на следните бактериални инфекции при възрастни:

- лека или умерена форма на пневмония, придобита в обществото (инфекция на белите дробове, прихваната извън болница);
- остра екзацербация (внезапно обостряне) на хроничен бронхит (възпаление на дихателните пътища в белите дробове).

Как се е очаквало да действа Factive?

Активното вещество във Factive, гемифлоксацин, е антибиотик, принадлежащ към класа на „флуорохинолоните“. Очаквало се е да блокира действието на два бактериални ензима, наречени ДНК гираза и топоизомераза IV, необходими за произвеждането и възстановяването на бактериалната ДНК. Когато тези ензими са блокирани, бактериите не могат да се размножават и накрая умират.

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

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

В четири основни проучвания 1874 възрастни с лека до умерена пневмония, придобита в обществото, са лекувани най-малко седем дни с Factive или други антибиотици. В друго проучване на пациенти с пневмония, придобита в обществото, 510 възрастни приемат Factive като лечение от пет или седем дни.

В три други основни проучвания 1652 възрастни с остра екзацербация на хроничен бронхит са лекувани с Factive пет дни или с други антибиотици. Основните мерки за ефективност в проучванията се основават на броя на пациентите, чието състояние се подобрява след лечението.

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

Когато компанията оттегля заявлението, то е на ден 196 от процедурата. След като СНМР разглежда представените от компанията отговори на списъка с въпроси, все още има неразрешени проблеми.

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

Какви са препоръките на СНМР към онзи момент?

Въз основа на прегледа на информацията и отговорите на компанията по списъка с въпроси на СНМР, към момента на оттеглянето СНМР има известни опасения и изразява предварителното становище, че не е било възможно Factive да бъде одобрен за лечение на причинени от бактериални инфекции пневмония, придобита в обществото, и остра екзацербация на хроничен бронхит.

Какви са основните опасения на СНМР?

СНМР се опасява, че Factive би могъл да е по-генотоксичен (вреден за ДНК, генетичният материал в клетките) и поради това да причини повече увреждане на ДНК, отколкото други флуорохинолони.

Освен това Комитетът се опасява, че няма достатъчно данни за ефективността на Factive при пациенти с умерена форма на пневмония, придобита в обществото, когато се прилага като лечение от пет дни. Лечение от седем дни не се счита за приемливо поради риск от нежелани реакции.

Също така Комитетът отбелязва, че представените данни не подкрепят употребата на Factive за хроничен бронхит, тъй като не са проведени проучвания, изследващи дали Factive е по-добър от други лечения за този тип инфекция, и тъй като има проблеми в проведените проучвания.

Поради това към момента на оттеглянето становището на СНМР е, че ползите от Factive за лечение на причинени от бактериални инфекции пневмония, придобита в обществото, и остра екзацербация на хроничен бронхит 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 отказа за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми за палиативна употреба с Factive?

Компанията уведомява СНМР, че в Европа няма клинични изпитвания или програми за палиативна употреба с Factive.