

Лондон, 19 ноември 2009 г.
Документ за справка: ЕМА/727640/2009
ЕМА/Н/С/1057

**Въпроси и отговори относно оттеглянето на заявлението за разрешение за
употреба
за
Mersarex
iclaprim**

На 21 октомври 2009 г. Arpida A/S уведомява официално Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешение за употреба за Mersarex за лечение на възрастни с усложнени инфекции на кожата и меките тъкани.

Какво представлява Mersarex?

Mersarex е концентрат за инфузионен разтвор (вливане във вена). Съдържа активното вещество иклаприм (*iclaprim*).

За какво се е очаквало да се използва Mersarex?

Очаквало се е Mersarex да се използва за лечение на усложнени инфекции на кожата и подкожните „меките тъкани“. „Усложнени“ означава, че инфекцията трудно се поддава на лечение, тъй като се е разпространила дълбоко в тъканите под кожата и е възможно да се наложи оперативно лечение или пациентът страда от други заболявания, които могат да повлияят върху отговора на лечението.

Как се е очаквало да действа Mersarex?

Активното вещество в Mersarex, иклаприм, е антибиотик от групата на „инхибиторите на дихидрофолат редуказата“. Очаквало се е да действа, като блокира функцията на бактериален белтък, наречен дихидрофолат редуказата. Бактериите използват този белтък, за да произвеждат активната форма на фолиевата киселина, от която имат нужда, за да се размножават. Очаквало се е, че чрез блокиране на действието на дихидрофолат редуказата, лекарството ще забавя растежа и разпространението на бактериите.

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

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на Mersarex са изследвани върху експериментални модели. Компанията представя резултатите от две основни проучвания, обхващащи 991 възрастни с усложнени инфекции на кожата и меките тъкани. Около половината от пациентите се лекуват с Mersarex, докато останалите се лекуват с линезолид (друг антибиотик). Проучването сравнява дали Mersarex, приложен в продължение на максимум 14 дни, е ефективен колкото линезолид. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, които са излекувани.

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

Когато компанията оттегля заявлението, то е на ден 181 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, 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 на базата на това становище.

Какви са препоръките на СНМР към онзи момент?

Въз основа на прегледа на информацията и отговорите на компанията по списъците с въпроси на СНМР, към момента на оттеглянето СНМР има известни опасения и изразява предварителното становище, че не е било възможно Mersarex да бъде одобрен за лечение на усложнени инфекции на кожата и меките тъкани.

Какви са основните опасения на СНМР?

СНМР е на мнение, че резултатите не доказват, че Mersarex е толкова ефективен колкото контролното лекарство и че няма достатъчно данни от клиничните проучвания, за да се обосноват предложените от компанията дозировки. Има и опасения, че лекарството може да предизвика нежелани реакции, засягащи сърцето (като удължаване на QT интервала, промяна в електрическата активност на сърцето) и черния дроб. СНМР също така отбелязва, че някои бактерии вече показват резистентност към антибиотика дори преди той да е навлязъл в масова употреба.

Какви причини посочва компанията за оттеглянето на заявлението?

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

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми за палиативна употреба с Mersarex?

Компанията уведомява СНМР, че няма пациенти, включени понастоящем в клинични изпитвания или в програми за палиативна употреба с Mersarex.