

24 юни 2010 г.
EMA/476147/2010
EMA/H/C/000883

Въпроси и отговори

Отказ на разрешение за употреба за Zeftera¹ (ceftobiprole)

На 18 февруари 2010 г. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) приема отрицателно становище, препоръчващо отказ на разрешение за употреба за лекарствения продукт Zeftera, предназначен за лечение на усложнени инфекции на кожата и меките тъкани при възрастни. Компанията, кандидатствала за разрешение, е Janssen-Cilag International N.V.

Кандидатът иска преразглеждане на становището. След разглеждане на основанията за искането CHMP преразглежда първоначалното становище и на 24 юни 2010 г. потвърждава отказа за разрешение за употреба.

Какво представлява Zeftera?

Zeftera е прах за приготвяне на инфузионен разтвор (вливане във вена). Съдържа активното вещество цефтобипрол (*ceftobiprole*).

За какво се е очаквало да се използва Zeftera?

Очаквало се е Zeftera да се използва за лечение на усложнени инфекции на кожата и подкожните „меки 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 може да влияят на отговора на лечението.

Как се очаква да действа Zeftera?

Активното вещество в Zeftera, цефтобипрол, е антибиотик, който принадлежи към групата на „цефалоспорините“. Той действа, като се свързва с определени видове протеини по повърхността

¹ С предходно наименование Zevtera.

на бактериалните клетки. Това не позволява на бактериите да изградят клетъчните си стени, което убива бактериите.

Цефтобипрол е активен срещу няколко вида бактерии, включително резистентните на метицилин *Staphylococcus aureus* (MRSA).

Какво е представила компанията в подкрепа на своето заявление?

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

Компанията представя резултатите от две основни проучвания, обхващащи възрастни с усложнени инфекции на кожата и меките тъкани. Първото проучване сравнява Zeftera с ванкомицин (друг антибиотик, активен срещу MRSA) при 784 пациенти, а второто го сравнява с комбинация от ванкомицин и цефтазидим (друг цефалоспоринов антибиотик) при 828 пациенти. И в двете проучвания основната мярка за ефективност е броят пациенти, при които инфекцията е излекувана в края на лечението.

Какви са основните опасения на CHMP, довели до отказа?

През ноември 2008 г. CHMP дава положително становище на Zeftera, като препоръчва да му бъде издадено разрешение за употреба. Въпреки това, по-късно Комитетът получава информация за инспекция от страна на Американската администрация по храните и лекарствата (FDA) на центровете за провеждане на изследванията в Съединените американски щати, която води до прекъсване от страна на Комитета на процеса по регистриране на лекарствения продукт.

Последващи инспекции показват, че в някои центрове проучванията не са проведени в съответствие с „добрата клинична практика“ (ДКП). Въпреки че резултатите от проучванията предполагат, че пациентите са имали полза от лекарството, CHMP има опасения относно това доколко надеждни са резултатите. Поради това, Комитетът препоръчва, в светлината на неяснотите около резултатите, да не бъде издавано разрешение за употреба на лекарствения продукт.

По време на преразглеждането Комитетът разглежда нови анализи на данните от проучванията и инспекциите. След преразглеждането отказът на CHMP е потвърден отново поради продължаващите съмнения по отношение надеждността на резултатите от проучванията.

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

Компанията уведомява CHMP, че няма последствия за пациентите, включени в клинични изпитвания със Zeftera и че няма действащи програми за палиативна употреба със Zeftera. Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за Вашето лечение, попитайте назначаващия лекар.