



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30. ledna 2023
EMA/939492/2022
EMA/H/C/005718

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Garsun (artesunát)

Společnost B & O Pharm stáhla svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Garsun určeného k léčbě těžké malárie způsobené parazitem *Plasmodium falciparum*.

Společnost svou žádost stáhla dne 8. prosince 2022.

Co je přípravek Garsun a k čemu měl být používán?

Přípravek Garsun byl vyvinut jako léčivý přípravek k léčbě dospělých a dětí s těžkou malárií způsobenou parazitem *Plasmodium falciparum*.

Přípravek Garsun obsahuje léčivou látku artesunát a měl být podáván injekcí do žíly.

Přípravek Garsun byl označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“ dne 28. července 2015. Přípravek měl být určen k léčbě malárie. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151521.

Jak přípravek Garsun působí?

Léčivá látka v přípravku Garsun, artesunát, je derivát přirozeně se vyskytující látky artemisininu. Přesný mechanismus jejího působení není zcela znám, má se však za to, že jakmile pronikne do krvinek infikovaných parazitem způsobujícím malárii, vytváří toxické látky zvané „volné radikály“, které tohoto parazita usmrcují.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky dvou hlavních studií, do kterých bylo zařazeno téměř 7 000 pacientů s těžkou malárií způsobenou parazitem *Plasmodium falciparum* v zemích, ve kterých je malárie endemická. Tyto studie porovnávaly přípravek Garsun s chininem, standardním léčivým přípravkem na těžkou malárii, a zkoumaly, jak tyto léčivé přípravky dokáží zabránit úmrtí v důsledku těžké malárie.

Pacienti zařazení do těchto studií byli léčeni také dalšími léčivými přípravky.



V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky posoudila informace předložené společností a vypracovala otázky pro společnost. Agentura vyhodnotila odpovědi společnosti na poslední sadu otázek, některé body však zůstaly nedořešené.

Jaké bylo doporučení agentury v dané době?

V době stažení žádosti agentura čekala na potvrzení, že jedno z výrobních míst dodržuje správnou výrobní praxi.

Agentura EMA navíc požádala společnost o další informace k odůvodnění její žádosti, neboť v EU již byl registrován jiný léčivý přípravek pro vzácná onemocnění se stejnou léčivou látkou. (Obecně platí, že pokud je registrován jeden léčivý přípravek pro vzácná onemocnění, může být chráněn před hospodářskou soutěží s podobnými léčivými přípravky.)

Agentura proto v době stažení žádosti zastávala názor, že léčivý přípravek nemůže být schválen.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že žádost stáhla poté, co přehodnotila svou obchodní strategii.

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií?

Společnost informovala agenturu, že v současné době neprobíhají s přípravkem Garsun žádné klinické studie.