

Londýn 16. srpna 2007
Dok. č.: EMEA/374268/2007

**OTÁZKY A ODPOVĚDI TÝKAJÍCÍ SE STAŽENÍ ŽÁDOSTI O VYDÁNÍ
ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
přípravku
GARENOXACIN MESYLÁT**

Mezinárodní nechráněný název (INN): **garenoxacin**

Dne 25. července 2007 společnost Schering-Plough Europe oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout žádost o vydání rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Garenoxacin mesylát 400mg a 600mg potahované tablety a 2mg/ml infuzní roztok určeného k léčbě bakteriálních infekcí.

Co je Garenoxacin mesylát?

Garenoxacin mesylát je lék, který měl být dostupný ve formě tablet (400 mg a 600 mg) a infuzního roztoku (ke kapání do žíly).

Na co měl být přípravek Garenoxacin mesylát používán?

Garenoxacin mesylát měl být používán k léčbě dospělých s následujícími infekcemi:

- s akutní bakteriální exacerbací (zhoršení, propuknutí) chronické bronchitidy (dlouhodobý zánět dýchacích cest v plicích),
- s akutní bakteriální sinusitidou (krátkodobá infekce dutin, tj. vzduchem naplněných průchodů v kostech v oblasti nosu a očí),
- s komunitně získanou pneumonií (infekce plic, k níž dojde mimo prostředí nemocnice),
- s infekcemi kůže a podkožních tkání, včetně infekcí na chodidlech u pacientů s diabetes,
- s komplikovanými vnitřními břišními infekcemi, včetně infekcí po operačních výkonech a akutních infekcí v oblasti pánve.

Garenoxacin mesylát byl určen k použití pouze u infekcí, o nichž bylo známo, že je způsobily bakterie citlivé na tento lék.

Jak měl přípravek Garenoxacin mesylát působit?

Garenoxacin mesylát je antibiotikum ze třídy „chinolonů“. Působí prostřednictvím blokování účinku enzymů, které bakterie nezbytně nutně potřebují k vytváření DNA. Blokováním těchto enzymů garenoxacin mesylát brání určitým typům bakterií v růstu a množení, což může pomoci v léčbě některých typů bakteriálních infekcí.

Jakou dokumentaci předložila společnost výboru CHMP na podporu své žádosti?

Účinky Garenoxacin mesylátu byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech.

Garenoxacin mesylát byl zkoumán v 9 studiích zahrnujících celkem více než 7 000 pacientů s bakteriálními infekcemi, k jejichž léčbě měl být přípravek používán. Rozvržení některých těchto studií, jež byly provedeny před několika lety, nebylo v souladu s nejnovějšími doporučeními ohledně studií nových antibiotik.

Téměř ve všech studiích byl přípravek porovnáván s jinými antibiotiky (klaritromycinem, co-amoxiclavem, amoxicilinem, levofloxacinem, ceftriaxonem, erytromycinem, azitromycinem, piptazobaktamem nebo metronidazolem). Ve všech studiích bylo hlavním měřítkem účinnosti procento pacientů, u nichž došlo k vyléčení infekce, a to nejméně pět dnů po ukončení léčby, ačkoli doba hodnocení účinnosti závisela na typu léčené infekce.

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

V den, kdy společnost svou žádost stáhla, byla žádost posuzována 180. den. Poté, co výbor CHMP vyhodnotil odpovědi společnosti na předložený seznam otázek, některé otázky zůstávaly i nadále nedořešené. Ještě před stažením žádosti o vydání rozhodnutí o registraci společnost stáhla žádost pro některé indikace, jakož i pro infuzní roztok.

Výbor CHMP obvykle posoudí novou žádost do 210 dní. Na základě zhodnocení výchozí dokumentace CHMP vypracuje seznam otázek (ve 120. den), který je zaslán společnosti. Jakmile společnost dodá odpovědi na otázky, výbor CHMP je zhodnotí a před vydáním stanoviska může společnosti předložit další otázky (ve 180. den). Poté, co výbor CHMP vydá své stanovisko, Evropská komise obvykle vydá licenci přibližně do dvou měsíců.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě vyhodnocení předložených údajů a odpovědí společnosti na seznam otázek předložený výborem CHMP měl výbor CHMP v čase stažení žádosti pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Garenoxacin mesylát nemůže být schválen k léčbě bakteriálních infekcí.

Čím byl výbor CHMP nejvíce znepokojen?

Výbor CHMP se obával, že není k dispozici dostatek důkazů o účinnosti léku s ohledem na léčbu některých infekcí, k jejichž léčbě byl určen. Výbor CHMP byl dále znepokojen vedlejšími účinky přípravku Garenoxacin mesylát, zejména rizikem nízkého krevního tlaku. Navíc nebylo jisté, zda lék vykazuje účinek na kontrolu hladin glukózy (cukru) v těle.

V době stažení žádosti tedy výbor CHMP zastával názor, že přínos přípravku Garenoxacin mesylátu nebyl dostatečně prokázán a že veškeré přínosy přípravku nepřevýší jeho zjištěná rizika.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Dopis, v němž společnost uvědomuje Evropskou agenturu pro léčivé přípravky (EMA) o stažení žádosti, je k dispozici [zde](#).

Jaké důsledky má stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií přípravku Garenoxacin mesylát?

Společnost informovala výbor CHMP, že do klinických studií přípravku Garenoxacin mesylát nejsou zařazováni žádní další pacienti a že pro pacienty již zařazené nemá stažení žádosti žádné důsledky. Pokud jste však zařazen / zařazena do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na lékaře, který Vám přípravek podává.