

Londýn 25. června 2009
Dok. č. EMEA/455029/2009
EMA/H/C/995

**Otázky a odpovědi týkající se stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci
přípravku
Factive
gemifloxacin**

Dne 17. června 2009 společnost Menarini International Operations Luxembourg S.A. oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Factive určeného k léčbě bakteriálních infekcí, komunitní pneumonie a akutní exacerbace chronické bronchitidy.

Co je Factive?

Factive je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku gemifloxacin. Měl být k dispozici ve formě tablet.

Na co měl být přípravek Factive používán?

Přípravek Factive měl být používán k léčbě těchto bakteriálních infekcí u dospělých:

- mírná nebo středně závažná komunitní pneumonie (zápal plic, kterým se pacient nakazil mimo nemocnici),
- akutní exacerbace (vzplanutí) chronické bronchitidy (zánětu dýchacích cest v plicích).

Jak měl přípravek Factive působit?

Léčivá látka přípravku Factive, gemifloxacin, je antibiotikum, které patří do třídy „fluorochinolonů“. Má působit tak, že blokuje činnost dvou bakteriálních enzymů nazývaných DNA gyráza a topoizomeráza IV, které jsou třeba k vytváření a opravě bakteriální DNA. Pokud jsou tyto enzymy blokovány, bakterie se nemohou rozmnožovat a nakonec zanikají.

Jakou dokumentaci předložila společnost výboru CHMP na podporu své žádosti?

Účinky přípravku Factive byly nejprve testovány na experimentálních modelech, a teprve poté na lidech.

Ve čtyřech hlavních studiích bylo 1 874 dospělých s mírnou až středně závažnou komunitní pneumonií léčeno po dobu nejméně sedmi dní přípravkem Factive nebo podobnými antibiotiky. V další studii pacientů s komunitní pneumonií byl 510 dospělým podáván přípravek Factive buď v rámci pětidenní, nebo sedmidenní léčby.

Ve třech dalších hlavních studiích bylo 1 652 dospělých s akutní exacerbací chronické bronchitidy po dobu pěti dní léčeno přípravkem Factive nebo jinými antibiotiky. Hlavní měřítko účinnosti v těchto studiích vycházela z počtu pacientů, kterým se po léčbě dařilo lépe.

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

Společnost stáhla svou žádost 196. den od jejího podání. Výbor CHMP vyhodnotil odpovědi společnosti na předložený seznam otázek, nicméně některé otázky zůstaly stále nedořešeny.

Výbor CHMP obvykle posoudí novou žádost do 210 dní. Na základě posouzení výchozí dokumentace výbor CHMP vypracuje seznam otázek (120. den), který je zaslán společnosti. Jakmile společnost předloží odpovědi na otázky, výbor CHMP je vyhodnotí a před vydáním stanoviska může společnosti položit další otázky (180. den). Poté, co výbor CHMP vydá své stanovisko, Evropská komise obvykle vydá rozhodnutí k tomuto stanovisku přibližně do dvou měsíců.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na seznam otázek v době stažení žádosti měl výbor CHMP určité pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Factive nemůže být schválen k léčbě komunitní pneumonie a akutní exacerbace chronické bronchitidy způsobené bakteriální infekcí.

Čím byl výbor CHMP nejvíce znepokojen?

Výbor CHMP byl znepokojen tím, že přípravek Factive může být genotoxický (škodlivý pro DNA, což je genetický materiál buněk) a že tedy může způsobit větší poškození DNA než jiné fluorochinolony.

Výbor byl také znepokojen tím, že nebyl dostatek důkazů účinnosti přípravku Factive u pacientů se středně závažnou komunitní pneumonií, pokud byl podáván v rámci pětidenní léčby. Sedmidenní léčba nebyla shledána přijatelnou z důvodu rizika vedlejších účinků.

Výbor také poznamenal, že poskytnuté informace nepodporovaly užití přípravku Factive pro chronickou bronchitidu, protože nebyly provedeny studie za účelem zjištění, zda přípravek Factive byl pro tento typ infekce lepší než ostatní léčby a protože u provedených studií se vyskytly problémy.

Proto výbor CHMP v době stažení žádosti zastával názor, že přínosy přípravku Factive v rámci léčby komunitní pneumonie a akutní exacerbace chronické bronchitidy způsobené bakteriální infekcí nepřevyšují jeho rizika.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Dopis, v němž společnost uvědomuje Evropskou agenturu pro léčivé přípravky o svém rozhodnutí stáhnout žádost, je k dispozici [zde](#).

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Factive podáván v rámci zvláštní léčby z humánních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?

Společnost informovala výbor CHMP, že v současné době neprobíhají žádné klinické studie přípravku Factive ani programy, v nichž by tento přípravek byl podáván v rámci zvláštní léčby z humánních důvodů.