European Medicines Agency

Londýn 19. listopadu 2009
Dok. č. EMA/727640/2009
EMEA/H/C/1057

Otázky a odpovědi týkající se stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Mersarex
iklaprim

Dne 21. října 2009 společnost Arpida A/S oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že si přeje stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Mersarex určeného k léčbě komplikovaných infekcí kůže a měkkých tkání u dospělých.

Co je Mersarex?
Mersarex je koncentrát pro přípravu injekčního roztoku (kapání do žíly). Obsahuje léčivou látku iklaprim.

Na co měl být přípravek Mersarex používán?
Přípravek Mersarex měl být používán k léčbě komplikovaných infekcí kůže a „měkkých tkání“ pod kůží. „Komplikovaný“ znamená, že infekce je obtížně léčitelná vzhledem k tomu, že se rozšířila do tkání hluboko pod kůží, že je nutné provést chirurgický zákrok nebo že pacient trpí jinými onemocněními, která mohou ovlivnit reakci na léčbu.

Jak měl přípravek Mersarex působit?
Léčivá látka v přípravku Mersarex, iklaprim, je antibiotikum, které patří do třídy „inhibitorů dihydrofolát reduktázy“. Měla působit prostřednictvím blokace účinku bakteriální bílkoviny zvané dihydrofolát reduktáza. Bakterie potřebují tuto bílkovinu k tvorbě aktivní formy kyseliny listové, která je nutná pro jejich množení. Blokováním účinku dihydrofolát reduktázy měl přípravek zpomalovat růst a šíření bakterií.

Jakou dokumentaci předložila společnost výboru CHMP na podporu své žádosti?
Účinky přípravku Mersarex byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech. Společnost předložila výsledky dvou hlavních studií zahrnujících 991 dospělých pacientů s komplikovanými infekcemi kůže a měkkých tkání. Přibližně polovina pacientů byla léčena přípravkem Mersarex, zatímco ostatní pacienti užívali linezolid (jiné antibiotikum). Studie se zaměřila na to, zda byl přípravek Mersarex podávaný po dobu 14 dnů stejně účinný jako linezolid. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet vyléčených pacientů.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?
Společnost stáhla svou žádost 181. den od jejího podání. Výbor CHMP zhodnotil odpovědi společnosti na seznam otázek, nicméně některé otázky zůstaly neobjasněné.
Výbor CHMP obvykle posoudí novou žádost o registraci do 210 dní. Na základě zhodnocení 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 své rozhodnutí o tomto stanovisku přibližně do dvou měsíců.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 75 23 71 29
E-mail: mail@emea.europa.eu http://www.emea.europa.eu
© European Medicines Agency, 2009. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

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 Mersarex nemůže být schválen k léčbě komplikovaných infekcí kůže a měkkých tkání.

Čím byl výbor CHMP nejvíce znepokojen?
Výbor CHMP dospěl k názoru, že výsledky neprokázaly, že je přípravek Mersarex stejně dobrý jako srovnávací léčivý přípravek, a že pro zdůvodnění dávkování přípravku navrženého společností nejsou k dispozici dostatečné údaje z klinických studií. Vyskytly se rovněž obavy, že by přípravek mohl mít vedlejší účinky postihující srdce (prodloužení QT intervalu, změna elektrické aktivity srdce) a játra. Výbor CHMP též konstatoval, že u některých bakterií byl prokázán stupeň rezistence na toto antibiotikum ještě před zahájením jeho běžného používání.

Jaké důvody ke stažení žádosti společnost uvedla?
Dopis, v němž společnost uvědomuje výbor CHMP o stažení žádosti, je dostupný zde.

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Mersarex 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 nebo programy, v nichž by byl přípravek Mersarex podáván v rámci zvláštní léčby z humánních důvodů.