

Londýn 24. září 2009
Dok. č. EMA/554626/2009
EMA/H/C/1025

**Otázky a odpovědi týkající se stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci
přípravku
Ramvolid
oritavancin**

Dne 20. srpna 2009 společnost Targanta Netherlands B.V. oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Ramvolid určeného k léčbě komplikovaných infekcí kůže a měkkých tkání způsobených gram-pozitivními bakteriemi.

Co je Ramvolid?

Ramvolid je prášek pro přípravu infuzního roztoku (kapání do žíly). Obsahuje léčivou látku oritavancin.

Na co měl být přípravek Ramvolid používán?

Přípravek Ramvolid měl být používán k léčbě dospělých pacientů s komplikovanými infekcemi kůže a „měkkých tkání“ pod kůží. „Komplikovaný“ znamená, že léčba není jednoduchá, neboť infekce se rozšířila do tkání hluboko pod kůží, že může být zapotřebí chirurgického zákroku nebo že pacient trpí jinými potížemi, které mohou mít dopad na jeho reakci na léčbu.

Přípravek Ramvolid měl být používán v případě infekcí způsobených skupinou bakterií, které jsou známe pod názvem „gram-pozitivní“. Mezi tyto bakterie patří *Staphylococcus aureus* (včetně forem „rezistentních na meticilin“ známých jako „MRSA“) a *Streptococcus pyogenes*.

Jak by měl přípravek Ramvolid působit?

Oritavancin, léčivá látka v přípravku Ramvolid, je antibiotikum, které náleží do třídy „lipoglykopeptidů“. Měla by působit dvěma způsoby – zabránovat bakteriím v tvorbě buněčných stěn a narušovat jejich buněčné membrány. Buněčná stěna a membrána tvoří společně bariéru mezi obsahem bakteriální buňky a vnějším prostředím. Narušením této bariéry by oritavancin měl usmrcovat bakterie, které jsou původci infekcí.

Jakou dokumentaci předložila společnost výboru CHMP na podporu své žádosti?

Účinky přípravku Ramvolid byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech. Společnost předložila výsledky z jedné hlavní studie, do které bylo zařazeno 1 267 pacientů s komplikovanými infekcemi kůže a měkkých tkání. Pacientům byl podáván buď přípravek Ramvolid po dobu 7 dnů, nebo vankomycin spolu s cefalexinem (jiná antibiotika) či vankomycin samotný po dobu 10 až 14 dnů. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, kteří byli po absolvování léčby vyléčeni.

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

Společnost stáhla svou žádost 180. 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 Ramvolid nemůže být schválen k léčbě komplikovaných infekcí kůže a měkkých tkání způsobených gram-pozitivními bakteriemi.

Čím byl výbor CHMP nejvíce znepokojen?

Výbor CHMP byl znepokojen tím, že společnost nepředložila dostatečné důkazy na podporu použití přípravku Ramvolid v navrhované dávce k léčbě komplikovaných infekcí kůže a měkkých tkání, zejména u pacientů s MRSA. Výbor byl rovněž znepokojen způsobem, jakým společnost měřila hladiny nečistot v léčivém přípravku.

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 Ramvolid podáván v rámci zvláštní léčby z humánních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?

Společnost informovala výbor CHMP, že v době stažení žádosti nebyli žádní pacienti zařazení do klinických studií ani programů podávání přípravku Ramvolid v rámci zvláštní léčby z humánních důvodů.