



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Garsun (artesunat)

B & O Pharm har tilbagetrukket sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Garsun til behandling af svær malaria forårsaget af *Plasmodium falciparum*.

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 8. december 2022.

Hvad er Garsun , og hvad forventedes det anvendt til?

Garsun blev udviklet som et lægemiddel til behandling af voksne og børn med svær malaria forårsaget af parasitten *Plasmodium falciparum*.

Garsun indeholder det aktive stof artesunat og skulle gives som en injektion i en vene.

Garsun blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 28. juli 2015 til behandling af malaria. Yderligere oplysninger om lægemidler til sjældne sygdomme findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151521.

Hvordan virker Garsun?

Det aktive stof i Garsun, artesunat, er et derivat af det naturligt forekommende stof artemisinin. Det vides ikke nøjagtigt, hvordan det virker, men når det kommer ind i blodlegemer, der er inficeret af malariaparasitten, menes lægemidlet at danne de giftige stoffer frie radikaler, som dræber parasitten.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde resultater fra to hovedstudier, der omfattede næsten 7 000 patienter med svær malaria forårsaget af *Plasmodium falciparum* i lande, hvor malaria er endemisk. I studierne blev Garsun sammenlignet med kinin, der er et standardlægemiddel mod svær malaria, og det blev undersøgt, hvor godt begge lægemidler var i stand til at forhindre dødsfald som følge af svær malaria.

Patienterne i disse studier fik også andre behandlinger med andre lægemidler.



Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at Det Europæiske Lægemiddelagentur havde vurderet den dokumentation, som virksomheden havde fremlagt, og udarbejdet spørgsmål til virksomheden. Efter at agenturet havde vurderet virksomhedens svar på den sidste spørgsmålsrunde, var der fortsat visse uafklarede punkter.

Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?

På tidspunktet for tilbagetrækningen afventede agenturet bekræftelse af, at et af fremstillingsstederne overholdt god fremstillingspraksis.

Desuden havde EMA anmodet virksomheden om at fremlægge yderligere oplysninger som begrundelse for ansøgningen, da et andet lægemiddel til sjældne sygdomme med det samme aktive stof allerede var godkendt i EU. (Når ét lægemiddel til sjældne sygdomme godkendes, kan det sædvanligvis beskyttes mod konkurrence fra lignende lægemidler.)

Derfor var agenturet på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at lægemidlet ikke kunne være blevet godkendt.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at den trak sin ansøgning tilbage, efter at den havde ændret sin forretningsstrategi.

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske forsøg?

Virksomheden har til agenturet oplyst, at der i øjeblikket ikke gennemføres kliniske forsøg med Garsun.