

London, den 25. september 2008

Dok. ref. EMEA/548372/2008

**Spørgsmål og svar vedrørende tilbagetrækningen af ansøgningen om
markedsføringstilladelse
for
EXULETT**

Internationalt fællesnavn (INN): ***dalbavancin***

Den 9. september 2008 meddelte Pfizer Limited officielt Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), at det ønsker at tilbagetrække sin ansøgning om markedsføringstilladelse for EXULETT til behandling af komplicerede hud- og bløddelsinfektioner hos voksne, når de vides eller formodes at være forårsaget af modtagelige grampositive bakterier.

Hvad er EXULETT?

EXULETT er et pulver, der blandes til en opløsning til infusion (dråbetilførsel i en vene). Det indeholder det aktive stof dalbavancin.

Hvad forventedes EXULETT anvendt til?

EXULETT skulle have været anvendt til behandling af voksne med komplicerede infektioner i huden og 'bløddelene' under huden. 'Kompliceret' betyder, at infektionen er vanskelig at behandle, fordi den har spredt sig til det dybereliggende væv under huden, fordi kirurgisk behandling kan blive nødvendig, eller for patienten har andre lidelser, som kan have indvirkning på behandlingsresponsen.

EXULETT skulle udelukkende have været anvendt, når man vidste eller formodede, at infektionen var forårsaget af bakterietyper, der er klassificeret som 'grampositive', og som ville blive dræbt af lægemidlet. Disse bakterier omfatter *Staphylococcus aureus* (herunder 'meticillin-resistente' former kendt som 'MRSA') og *Streptococcus pyogenes*.

Hvordan forventes EXULETT at virke?

Det aktive stof i EXULETT, dalbavancin, er et antibiotikum, som tilhører gruppen af 'glycopeptider'. Det forventes at virke ved at forhindre bakterierne i at opbygge deres cellevægge. Dette dræber de bakterier, som forårsager infektionen.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen til CHMP?

Virkningerne af EXULETT blev først afprøvet i forsøgsmodeller, inden de blev undersøgt hos mennesker.

Firmaet fremlagde resultaterne af en hovedundersøgelse, hvori man sammenlignede virkningerne af EXULETT med virkningerne af linezolid (et andet antibiotikum) hos 873 voksne. Det krævedes, at patienterne, som indgik i denne undersøgelse, havde komplicerede hud- og bløddelsinfektioner (såsom bylder eller sårinfektioner), der skyldtes grampositive bakterier. Den vigtigste målestok for virkningen var antallet af patienter, for hvilke behandlingen af infektionen var vellykket, og som ikke havde behov for yderligere behandling med noget andet antibiotikum.

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

Ansøgningsproceduren var ved dag 180, da virksomheden trak sin ansøgning tilbage. Efter at CHMP havde vurderet virksomhedens besvarelse af spørgsmålene på listen, var der fortsat visse uafklarede spørgsmål.

CHMP er normalt op til 210 dage om at vurdere en ny ansøgning. Efter gennemgang af den oprindelige dokumentation udarbejder CHMP på dag 120 en liste over spørgsmål, som sendes til virksomheden. Når virksomheden har besvaret spørgsmålene, gennemgår CHMP besvarelsen og kan,

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>

inden udvalget afgiver en udtalelse, stille eventuelle supplerende spørgsmål til virksomheden på dag 180. Efter at CHMP har afgivet sin udtalelse, er Europa-Kommissionen sædvanligvis ca. to måneder om at udstede tilladelsen.

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens besvarelse af CHMP's liste med spørgsmål på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde CHMP visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at EXULETT ikke kunne godkendes til behandling af komplicerede hud- og bløddelsinfektioner hos voksne, når de vides eller formodes at være forårsaget af modtagelige grampositive bakterier.

Hvori bestod CHMP's vigtigste betænkeligheder?

CHMP var betænkelig ved, at resultaterne af den eneste hovedundersøgelse var for begrænsede til at underbygge godkendelsen af lægemidlet på grund af den måde, hvorpå undersøgelsen var blevet gennemført, og var af den opfattelse, at der var behov for endnu en undersøgelse til at bekræfte resultaterne. Endvidere havde CHMP betænkeligheder ved relevansen af resultaterne af hovedundersøgelsen, da ikke alle patienter, som indgik i undersøgelsen, syntes at have en infektion, der var tilstrækkelig alvorlig til at kræve antibiotikabehandling givet som infusion i en vene. Der var også betænkeligheder ved, om EXULETT kunne fremstilles, så det konsekvent var af god kvalitet. På tilbagetrækningstidspunktet var det derfor CHMP's opfattelse, at fordelene ved EXULETT ikke var blevet tilstrækkeligt påvist, og at de eventuelle fordele ikke opvejede de påviste risici.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

Brevet fra virksomheden, hvori EMEA underrettes om tilbagetrækning af ansøgningen, kan ses [her](#).

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser med EXULETT?

Firmaet har til CHMP oplyst, at beslutningen ikke vil få konsekvenser for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser med EXULETT. Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der giver dig denne behandling.