



London, den 16. august 2007
Dok. ref. EMEA/374268/2007

**SPØRGSMÅL OG SVAR ANGÅENDE TILBAGETRÆKNING AF ANSØGNINGEN OM
MARKEDSFØRINGSTILLADELSE
for
GARENOXACINMESYLAT**

Internationalt fællesnavn (INN): ***garenoxacin***

Den 25. juli 2007 meddelte Schering-Plough Europa officielt Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), at virksomheden ønsker at tilbagetrække sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Garenoxacinmesylat 400 mg og 600 mg filmovertrukne tabletter samt 2 mg/ml opløsning til infusion til behandling af bakterielle infektioner.

Hvad er Garenoxacinmesylat?

Garenoxacinmesylat er et lægemiddel, der skulle kunne fås som tabletter (400 mg og 600 mg) og som en opløsning til infusion (drop i en vene).

Hvad forventedes Garenoxacinmesylat anvendt til?

Det påregnedes, at Garenoxacinmesylat skulle anvendes til behandling af voksne med følgende infektioner:

- akut bakteriel eksacerbation (forværring) af kronisk bronkitis (langvarig inflammation i luftvejene i lungerne)
- akut bakteriel sinusitis (kortvarig infektion i bihulerne, som er de luftfyldte passager i knoglerne omkring næsen og øjnene)
- pneumoni erhvervet uden for sygehus (en infektion i lungerne, som er pådraget uden for et hospital)
- infektioner i huden og vævet lige under huden, herunder fodinfektioner hos diabetikere
- komplicerede intraabdominale infektioner, herunder infektioner efter operation og akutte infektioner i pelvis.

Garenoxacinmesylat skulle kun bruges, når det var påvist, at disse infektioner skyldtes bakterier, som er følsomme over for lægemidlet.

Hvordan forventes Garenoxacinmesylat at virke?

Garenoxacinmesylat er et antibiotikum, der tilhører gruppen af quinoloner. Det virker ved at blokere effekten af bestemte enzymer, som er nødvendige for, at bakterierne kan fremstille DNA. Ved at blokere for disse enzymer forhindrer garenoxacinmesylat bestemte typer bakterier i at vokse og formere sig. Dette kan være med til at behandle visse typer bakterielle infektioner.

Hvilken dokumentation har virksomheden fremlagt for at underbygge sin ansøgning til CHMP?

Garenoxacinmesylats effekt blev undersøgt i eksperimentelle modeller, før det blev undersøgt hos mennesker.

Garenoxacinmesylat blev undersøgt i 19 undersøgelser, hvor der medvirkede over 7.000 patienter med de typer bakterielle infektioner, som det var hensigten at behandle med dette lægemiddel. Nogle af disse undersøgelser, der blev udført for nogle få år siden, var ikke tilpasset de nyeste anbefalinger for, hvordan nye antibiotika skulle undersøges.

I næsten alle undersøgelserne blev lægemidlet sammenlignet med andre antibiotika (clarithromycin, coamoxiclav, amoxicillin, levofloxacin, ceftriaxon, erythromycin, azithromycin, piptazobactam eller metronidazol). I alle undersøgelserne var det primære effektmål den andel af patienterne, hvis

infektion var blevet helbredt mindst fem dage efter behandlingens afslutning, selvom det tidspunkt, ved hvilket effekten blev vurderet, afhang af den type infektion, som blev behandlet.

Hvor langt var man kommet med evalueringen, da ansøgningen blev trukket tilbage?

Ansøgningen var 180 dage inde i evalueringsperioden, da virksomheden trak den tilbage. Efter at CHMP havde vurderet virksomhedens svar på en liste over spørgsmål, var der stadig nogle uafklarede spørgsmål. Inden tilbagetrækningen havde virksomheden allerede tilbagetrukket sin ansøgning om visse indikationer og om opløsningen til infusion.

Det tager normalt op til 210 dage for CHMP at vurdere en ny ansøgning. På basis af gennemgangen af den indledende dokumentation opstiller CHMP efter 120 dage en liste over spørgsmål, som sendes til virksomheden. Når virksomheden har besvaret spørgsmålene, gennemgår CHMP svarene og stiller muligvis yderligere spørgsmål efter 180 dage, før der afgives en udtalelse. Når CHMP har afgivet en udtalelse, tager det normalt ca. to måneder for Europa-Kommissionen at udstede en tilladelse.

Hvad var CHMP's anbefaling på det pågældende tidspunkt?

CHMP havde på grundlag af gennemgangen af dataene og virksomhedens svar på listen over spørgsmål nogle forbehold på tidspunktet for tilbagetrækningen og var af den foreløbige opfattelse, at Garenoxacinmesylat ikke kunne være blevet godkendt til behandling af bakterielle infektioner.

Hvori bestod CHMP's vigtigste betænkeligheder?

CHMP udtrykte bekymring over, at der ikke forelå tilstrækkelige beviser til at påvise lægemidlets effekt til behandling af nogle af de infektioner, som det var hensigten at bruge det til. Derudover havde CHMP forbehold vedrørende Garenoxacinmesylats bivirkninger, særligt risikoen for lavt blodtryk. Det var også usikkert, hvorvidt lægemidlet havde en effekt på kontrollen af blodsukkerniveauet i kroppen. Derfor var CHMP's holdning på tilbagetrækningstidspunktet, at Garenoxacinmesylats gavnlige effekt ikke var tilstrækkeligt påvist, og at eventuelle fordele ikke opvejede de identificerede risici.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

Virksomhedens brev, hvori EMEA underrettes om tilbagetrækningen af ansøgningen, kan ses [her](#).

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, som deltager i kliniske undersøgelser med Garenoxacinmesylat?

Virksomheden underrettede CHMP om, at der ikke blev inddraget flere patienter i kliniske undersøgelser med Garenoxacinmesylat, og at der ikke er nogen konsekvenser for de patienter, som allerede indgår i disse undersøgelser.

Hvis du er med i en klinisk undersøgelse og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, skal du kontakte den læge, som står for behandlingen.