

14. oktober 2016
EMA/610687/2016
EMA/H/C/004080

Spørgsmål og svar

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Ertapenem Hospira (ertapenem)

Den 13. september 2016 meddelte Hospira UK Limited officielt Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), at virksomheden ønsker at trække sin ansøgning tilbage om markedsføringstilladelse for Ertapenem Hospira til behandling af visse infektioner og til forebyggelse af infektion ved kolorektale operationer.

Hvad er Ertapenem Hospira?

Ertapenem Hospira er et antibiotisk lægemiddel, der indeholder det aktive stof ertapenem. Det skulle have kunnet fås i hætteglas som et pulver, der efter opløsning indgives ved dråbetilførsel i en vene (infusion).

Ertapenem Hospira er udviklet som et "generisk lægemiddel". Det vil sige, at Ertapenem Hospira skulle have været identisk med et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Invanz. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvad forventedes Ertapenem Hospira anvendt til?

Ertapenem Hospira forventedes anvendt hos voksne og børn over 3 måneder til behandling af følgende infektioner, hvis de var forårsaget af bakterier, som ertapenem forventedes at dræbe:

- maveinfektioner
- samfundserhvervet lungebetændelse (non-nosokomial pneumoni)
- underlivsinfektioner hos kvinder (gynækologiske infektioner)

- fodinfektioner ved sukkersyge (diabetes)

Ertapenem Hospira forventedes desuden anvendt til forebyggelse af infektion ved operationer på tyktarmen og endetarmen (kolorektale infektioner), herunder anus.

Hvordan virker Ertapenem Hospira?

Ertapenem Hospira forventes at virke på samme måde som referencelægemidlet Invanz. Det aktive stof i Ertapenem Hospira og Invanz er ertapenem, der er et antibiotikum i gruppen carbapenemer. Ertapenem bindes til visse proteiner på overfladen af bakteriecellerne. Dette forstyrrer bakteriernes livsvigtige funktioner, så de dør. Ertapenem virker på en række forskellige bakterier.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen til CHMP?

Da Ertapenem Hospira er udviklet som et generisk lægemiddel, fremlagde virksomheden resultaterne af undersøgelser til dokumentation af lægemidlets kvalitet. Der er ikke udført yderligere undersøgelser, da Ertapenem Hospira er et generisk lægemiddel, som gives ved infusion og indeholder samme aktive stof som referencelægemidlet Invanz.

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

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at CHMP havde vurderet den dokumentation, virksomheden oprindelig havde fremlagt, og udarbejdet en liste med spørgsmål. Virksomheden havde endnu ikke besvaret spørgsmålene, da ansøgningen blev trukket tilbage.

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene havde CHMP på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Ertapenem Hospira ikke kunne være blevet godkendt til behandling af infektioner og til forebyggelse af infektioner ved kolorektale operationer.

CHMP havde betænkeligheder ved valget af udgangsmaterialer til fremstilling af det aktive stof, den anvendte fremstillingsproces for lægemidlet, metoden til test af renheden af lægemidlet og lægemidlets holdbarhed. CHMP var på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at virksomheden ikke havde afhjulpet udvalgets betænkeligheder, og at kvaliteten af Ertapenem Hospira ikke var blevet påvist.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit brev til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at tilbagetrækningen af ansøgningen skyldtes forretningsmæssige grunde, der var baseret på en vurdering af den aktuelle markedssituation.

Brevet om tilbagetrækningen kan ses [her](#).