



European Medicines Agency

London, den 19. november 2009

Dok. ref. EMA/727640/2009

EMA/H/C/1057

**Spørgsmål og svar vedrørende tilbagetrækningen af ansøgningen om
markedsføringstilladelse
for
Mersarex
iclaprim**

Den 21. oktober 2009 meddelte Arpida A/S officielt Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), at virksomheden ønsker at trække sin ansøgning om markedsføringstilladelse tilbage for Mersarex til behandling af voksne med komplicerede hud- og bløddelsinfektioner.

Hvad er Mersarex?

Mersarex er et koncentrat til infusionsvæske, opløsning (drop i en vene). Det indeholder det aktive stof iclaprim.

Hvad forventedes Mersarex anvendt til?

Mersarex forventedes anvendt til behandling af infektioner i huden og det underliggende bløde væv. "Kompliceret" betyder, at infektionen er vanskelig at behandle, fordi den har bredt sig til det dybe væv under huden, fordi operativ behandling kan være nødvendig, eller fordi patienten har andre tilstande, der kan påvirke responsen på behandlingen.

Hvordan forventedes Mersarex at virke?

Det aktive stof i Mersarex, iclaprim, er et antibiotikum, som tilhører gruppen af dihydrofolatreduktaseinhibitorer. Det forventedes at virke ved at hæmme virkningen af et bakterieprotein, der hedder dihydrofolatreduktase. Bakterierne har brug for dette protein til at producere den aktive form af folinsyre, som de skal bruge til at formere sig. Ved at hæmme virkningen af dihydrofolatreduktase forventedes lægemidlet at hæmme bakteriernes vækst og spredning.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen til CHMP?

Virkningerne af Mersarex blev først afprøvet i forsøgsmodeller, inden de blev undersøgt hos mennesker. Virksomheden fremlagde resultaterne fra to hovedundersøgelser, der omfattede 991 voksne med komplicerede hud- og bløddelsinfektioner. Omkring halvdelen af patienterne blev behandlet med Mersarex, mens resten blev behandlet med linezolid (et andet antibiotikum). Undersøgelsen tog sigte på at konstatere, om Mersarex givet i op til 14 dage var lige så effektivt som linezolid. Det primære effektmål var antallet af patienter, som blev helbredt.

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

Ansøgningsproceduren var ved dag 181, 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, 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 træffe afgørelse om denne udtalelse.

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>

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 Mersarex ikke kunne have været godkendt til behandling af komplicerede hud- og bløddelsinfektioner.

Hvori bestod CHMP's vigtigste betænkeligheder?

CHMP var af den opfattelse, at resultaterne ikke viste, at Mersarex var lige så effektivt som sammenligningslægemidlet, og at dataene fra de kliniske undersøgelser var utilstrækkelige til at begrunde den dosering, som virksomheden havde foreslået. CHMP havde også betænkeligheder med hensyn til, at lægemidlet kan give bivirkninger, som påvirker hjertet (såsom forlænget QTc-interval, som er en ændring af hjertets elektriske aktivitet) og leveren. CHMP bemærkede ligeledes, at nogle bakterier allerede har en vis resistens over for antibiotikummet, inden det overhovedet er taget i brug generelt.

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 Mersarex eller i programmer for anvendelse af Mersarex med særlig udleveringstilladelse?

Virksomheden har informeret CHMP om, at der ikke er nogen patienter, som nu deltager i kliniske undersøgelser med Mersarex eller i programmer for anvendelse af Mersarex med særlig udleveringstilladelse.