

London, den 24. september 2009

Dok. ref. EMA/554626/2009

EMA/H/C/1025

**Spørgsmål og svar vedrørende tilbagetrækningen af ansøgningen om
markedsføringstilladelse
for
Ramvocid
oritavancin**

Den 20. august 2009 meddelte Targanta Netherlands B.V. officielt Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), at virksomheden ønsker at trække sin ansøgning om markedsføringstilladelse tilbage for Ramvocid til behandling af komplicerede hud- og bløddelsinfektioner, som er fremkaldt af Grampositive bakterier.

Hvad er Ramvocid?

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

Hvad forventedes Ramvocid anvendt til?

Ramvocid 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 bredt sig til det dybereliggende væv under huden, fordi kirurgisk behandling kan blive nødvendig, eller fordi patienten har andre lidelser, som kan have indvirkning på behandlingsresponsen. Ramvocid skulle have været anvendt til infektioner, som var fremkaldt af en bakteriegruppe kaldet "Grampositive bakterier". Disse bakterier omfatter *Staphylococcus aureus* (herunder 'meticillin-resistente' former kendt som 'MRSA') og *Streptococcus pyogenes*.

Hvordan forventes Ramvocid at virke?

Det aktive stof i Ramvocid, oritavancin, er et antibiotikum, som tilhører gruppen af 'lipoglycopeptider'. Det forventes at virke på to måder, både ved at hindre bakterierne i at danne cellevægge og ved at ødelægge deres cellemembraner. Sammen danner cellevæggen og cellemembranen en barriere mellem bakteriecellens indhold og det omgivende miljø. Ved at ødelægge denne barriere forventes det, at oritavancin dræber de bakterier, der har forårsaget infektionen.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen til CHMP?

Virkningerne af Ramvocid blev først afprøvet i forsøgsmodeller, inden de blev undersøgt hos mennesker. Virksomheden fremlagde resultaterne af en hovedundersøgelse med 1 267 patienter med komplicerede hud- og bløddelsinfektioner. Patienterne fik enten Ramvocid i syv dage eller vancomycin med eller uden cephalexin (andre antibiotika) i mellem 10 og 14 dage. Det primære mål for virkningen var antallet af patienter, som blev helbredt med behandlingen.

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

Ansøgningen var på dag 180, da virksomheden trak den 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 en beslutning på grundlag af udtalelsen.

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens besvarelse af CHMP's liste med spørgsmål havde CHMP på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Ramvocid ikke kunne være blevet godkendt til behandling af komplicerede hud- og bløddelsinfektioner, som er fremkaldt af Grampositive bakterier.

Hvori bestod CHMP's vigtigste betænkeligheder?

CHMP var betænkelig ved, at virksomheden ikke havde forelagt tilstrækkelig dokumentation til at understøtte brugen af Ramvocid i den foreslåede dosis til behandling af komplicerede hud- og bløddelsinfektioner, navnlig hos patienter med MRSA. Udvalget var desuden betænkeligt ved den måde, hvorpå virksomheden havde målt lægemidlets indhold af urenheder.

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

Virksomheden meddelte CHMP, at der på tidspunktet for tilbagetrækningen ikke var patienter, som deltog i kliniske undersøgelser eller programmer, hvor Ramvocid anvendes med særlig udleveringstilladelse.