

24. juni 2010
EMA/476149/2010
EMA/H/C/000883

Spørgsmål og svar

Afslag på markedsføringstilladelse for Zeftera¹ (ceftobiprol)

Den 18. februar 2010 vedtog Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) en negativ udtalelse, der anbefalede afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for lægemidlet Zeftera til behandling af komplicerede hud- og bløddelsinfektioner hos voksne. Virksomheden, som ansøgte om tilladelse, er Janssen-Cilag International N.V.

Ansøgeren anmodede om en revurdering af udtalelsen. Efter at have drøftet begrundelserne for denne anmodning revurderede CHMP den oprindelige udtalelse og bekræftede anbefalingen om afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse den 24. juni 2010.

Hvad er Zeftera?

Zeftera er et pulver, der anvendes til at fremstille en infusionsvæske, opløsning (drop i en vene). Det indeholder det aktive stof ceftriaxon.

Hvad forventedes Zeftera anvendt til?

Zeftera forventedes anvendt til behandling af voksne med komplicerede hud- og bløddelsinfektioner. "Kompliceret" betyder, at infektionen er vanskelig at behandle, fordi den har bredt sig til det dybe væv under huden, operativ behandling kan være nødvendig, eller fordi patienten har andre tilstande, der påvirker responsen på behandlingen.

¹ Tidligere kendt som Zevtera.

Hvordan forventes Zeftera at virke?

Det aktive stof i Zeftera, ceftobiprol, er et antibiotikum, som tilhører gruppen "cefalosporiner". Det virker ved at sætte sig på visse typer proteiner på overfladen af bakteriecellerne. Det forhindrer bakterierne i at opbygge de vægge, som omgiver deres celler, hvilket dræber bakterierne.

Ceftobiprol er aktivt imod adskillige typer bakterier, herunder methicillin-resistent *Staphylococcus aureus* (MRSA).

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen til CHMP?

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

Virksomheden fremlagde resultaterne af to hovedundersøgelser af voksne med komplicerede hud- og bløddelsinfektioner. I den første undersøgelse sammenlignedes Zeftera med vancomycin (et andet antibiotikum, der er aktivt imod MRSA) hos 784 patienter, og i den anden undersøgelse sammenlignedes det med en kombination af vancomycin og ceftazidim (et andet cefalosporin-antibiotikum) hos 828 patienter. I begge undersøgelser var det primære effektmål antallet af patienter, hvis infektion var blevet kureret ved behandlingens afslutning.

Hvori bestod de vigtigste betænkeligheder, som førte til, at CHMP anbefalede at give afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse?

I november 2008 gav CHMP en positiv udtalelse om Zeftera med anbefaling om udstedelse af markedsføringstilladelse. Udvalget modtog imidlertid efterfølgende oplysning om en inspektion af undersøgelseslokaliteterne ved det amerikanske Food and Drug Administration (FDA), som førte til, at CHMP afbrød godkendelsesprocessen for lægemidlet.

Efterfølgende inspektioner viste, at undersøgelserne på visse lokaliteter ikke var blevet gennemført i overensstemmelse med "god klinisk praksis" (GCP). Selv om undersøgelsesresultaterne tydede på, at lægemidlet var gavnligt for patienterne, havde CHMP betænkeligheder ved resultaternes pålidelighed. I betragtning af de usikkerheder, der omgav resultaterne, anbefalede CHMP således, at der ikke skulle udstedes markedsføringstilladelse for lægemidlet.

Under revurderingen undersøgte CHMP yderligere analyser af dataene fra undersøgelserne og inspektionerne. På grund af fortsatte betænkeligheder ved pålideligheden af undersøgelsesresultaterne bekræftede CHMP afslaget efter at have revurderet det.

Hvilke konsekvenser har afslaget for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser med Zeftera eller i programmer for anvendelse af Zeftera med særlig udleveringstilladelse?

Virksomheden har informeret CHMP om, at afslaget ikke vil få nogen konsekvenser for patienter, som deltager i kliniske undersøgelser med Zeftera, og at der ikke er nogen igangværende programmer med særlig udleveringstilladelse. Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, bedes du kontakte den læge, der giver dig behandlingen.