



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30. Januar 2023
EMA/939492/2022
EMA/H/C/005718

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Garsun (Artesunat)

B & O Pharm hat seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Garsun, das zur Behandlung der durch *Plasmodium falciparum* verursachten schweren Malaria bestimmt ist, zurückgenommen.

Das Unternehmen nahm den Antrag am 8. Dezember 2022 zurück.

Was ist Garsun und wofür sollte es angewendet werden?

Garsun wurde als Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern mit schwerer Malaria entwickelt, die durch den Parasiten *Plasmodium falciparum* verursacht wird.

Garsun enthält den Wirkstoff Artesunat und sollte als Injektion in eine Vene verabreicht werden.

Garsun wurde am 28. Juli 2015 als „Orphan-Arzneimittel“ (Arzneimittel für seltene Leiden) zur Behandlung von Malaria ausgewiesen. Weitere Informationen zu der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151521.

Wie wirkt Garsun?

Der Wirkstoff in Garsun, Artesunat, ist ein Derivat der natürlich vorkommenden Substanz Artemisinin. Sein genauer Wirkmechanismus ist noch nicht vollständig geklärt, aber sobald es in mit dem Malariaparasiten infizierte Blutzellen gelangt ist, wird davon ausgegangen, dass das Arzneimittel toxische Substanzen bildet, die als „freie Radikale“ bezeichnet werden und den Parasiten abtöten.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte Ergebnisse aus zwei Hauptstudien vor, an denen fast 7 000 Patienten mit schwerer Malaria, die durch *Plasmodium falciparum* verursacht wird, in Ländern teilnahmen, in denen die Malaria endemisch ist. In den Studien wurde Garsun mit Chinin, einem Standardarzneimittel gegen

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



schwere Malaria, verglichen, und es wurde untersucht, wie gut beide Arzneimittel in der Lage waren, den Tod durch schwere Malaria zu verhindern.

Die Patienten in diesen Studien erhielten außerdem Behandlungen mit zusätzlichen Arzneimitteln.

In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem die Europäische Arzneimittel-Agentur die von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen an das Unternehmen formuliert hatte. Nachdem die Agentur die Antworten des Unternehmens auf die letzte Runde der ihm gestellten Fragen geprüft hatte, waren immer noch einige Fragen ungeklärt.

Wie lautete die Empfehlung der Agentur zu diesem Zeitpunkt?

Zum Zeitpunkt der Rücknahme wartete die Agentur auf die Bestätigung, dass eine der Produktionsstätten die Anforderungen der Guten Herstellungspraxis (GMP) erfüllt.

Darüber hinaus hatte die EMA das Unternehmen aufgefordert, weitere Informationen zur Begründung seines Antrags vorzulegen, da ein anderes Arzneimittel für seltene Leiden mit demselben Wirkstoff bereits in der EU zugelassen war. (Wenn ein Arzneimittel für seltene Leiden zugelassen ist, kann es im Allgemeinen vor dem Wettbewerb durch ähnliche Arzneimittel geschützt werden.)

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war die Agentur daher der Ansicht, dass das Arzneimittel nicht hätte zugelassen werden können.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

In dem [Schreiben](#), in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, erklärte es, dass es den Antrag nach der Überarbeitung seiner Geschäftsstrategie zurücknimmt.

Hat die Rücknahme Konsequenzen für Patienten, die derzeit an klinischen Studien teilnehmen?

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass derzeit keine klinischen Studien zu Garsun durchgeführt werden.