



**FRAGEN UND ANTWORTEN ZUR RÜCKNAHME DES ANTRAGS AUF GENEHMIGUNG
FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN
von
GARENOXACIN-MESYLAT**

Internationaler Freiname (INN): *Garenoxacin*

Am 25. Juli 2007 teilte Schering-Plough Europe dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell mit, dass das Unternehmen seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Garenoxacin-Mesylat 400 mg und 600 mg Filmtabletten und 2 mg/ml Infusionslösung zur Behandlung von bakteriellen Infektionen zurückzieht.

Was ist Garenoxacin-Mesylat?

Garenoxacin-Mesylat ist ein Medikament, das in Form von Tabletten (400 mg und 600 mg) und als Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) erhältlich sein sollte.

Wofür sollte Garenoxacin-Mesylat angewendet werden?

Garenoxacin-Mesylat sollte zur Behandlung von Erwachsenen mit folgenden Infektionen angewendet werden:

- akute bakterielle Exazerbation (akuter Schub) einer chronischen Bronchitis (lang andauernde Entzündung der Atemwege in der Lunge),
- akute bakterielle Sinusitis (kurzfristige Infektion der Sinus, luftgefüllter Nasennebenhöhlen in den Knochen rund um Nase und Augen),
- ambulant erworbene Pneumonie (eine Infektion der Lunge, die sich der Patient außerhalb des Krankenhauses zugezogen hat),
- Infektionen der Haut und des Unterhautgewebes, einschließlich Fußinfektionen bei Patienten mit Diabetes,
- komplizierte Infektionen des Bauchraums, einschließlich Infektionen nach Operationen und akute Beckeninfektionen.

Garenoxacin-Mesylat sollte nur angewendet werden, wenn diese Infektionen nachweislich durch Bakterien verursacht wurden, die empfindlich gegenüber dem Medikament sind.

Wie soll Garenoxacin-Mesylat wirken?

Garenoxacin-Mesylat ist ein Antibiotikum aus der Klasse der „Chinolone“. Es blockiert die Wirkung von Enzymen, die von Bakterien zur Bildung von DNA benötigt werden. Durch die Blockade dieser Enzyme verhindert Garenoxacin-Mesylat, dass bestimmte Arten von Bakterien wachsen und sich vermehren. Dies kann helfen, einige Arten von bakteriellen Infektionen zu behandeln.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen dem CHMP zur Stützung des Antrags vorgelegt?

Die Wirkungen von Garenoxacin-Mesylat wurden zunächst in Versuchsmodellen getestet, bevor sie an Menschen untersucht wurden.

Garenoxacin-Mesylat wurde in 19 Studien untersucht, in die insgesamt mehr als 7000 Patienten mit den verschiedenen Arten von bakteriellen Infektionen, für deren Behandlung das Medikament verwendet werden sollte, einbezogen wurden. Das Design einiger dieser Studien, die vor einigen Jahren durchgeführt wurden, entsprach nicht den jüngsten Empfehlungen für die Prüfung neuer Antibiotika. In fast allen Studien wurde Garenoxacin-Mesylat mit anderen Antibiotika (Clarithromycin, Co-Amoxiclav, Amoxicillin, Levofloxacin, Ceftriaxon, Erythromycin, Azithromycin, Piptazobactam oder Metronidazol) verglichen. In allen Studien war das Hauptmaß für die Wirksamkeit der Anteil der

Patienten, deren Infektion mindestens fünf Tage nach Ende der Behandlung geheilt war, wobei jedoch der Zeitpunkt, zu dem die Wirksamkeit bewertet wurde, von der Art der behandelten Infektion abhing.

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

Als der Antrag vom Unternehmen zurückgezogen wurde, war im Antragsverfahren Tag 180 erreicht. Nachdem der CHMP die Antworten des Unternehmens auf eine Liste von Fragen überprüft hatte, waren noch einige Fragen offen. Vor dieser Rücknahme hatte das Unternehmen bereits seinen Antrag für einige Indikationen sowie für die Infusionslösung zurückgezogen.

Zur Beurteilung eines neuen Antrags benötigt der CHMP in der Regel bis zu 210 Tage. Basierend auf der Überprüfung der anfänglich eingereichten Unterlagen erstellt der CHMP an Tag 120 eine Liste von Fragen, die dem Unternehmen zugesandt wird. Sobald das Unternehmen Antworten auf diese Fragen übermittelt hat, werden diese vom CHMP geprüft. Bevor der CHMP ein Gutachten abgibt, kann er dem Unternehmen an Tag 180 etwaig verbleibende Fragen stellen. Im Anschluss an das Gutachten des CHMP dauert es in der Regel etwa 2 Monate, bis die Europäische Kommission eine Zulassung erteilt.

Wie lautete die Empfehlung des CHMP zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Daten und der Antwort des Unternehmens auf die Fragenliste des CHMP bestanden seitens des CHMP zum Zeitpunkt der Rücknahme des Antrags gewisse Bedenken. Der Ausschuss war der vorläufigen Ansicht, dass Garenoxacin-Mesylat zur Behandlung von bakteriellen Infektionen nicht hätte zugelassen werden können.

Was waren die wesentlichen Bedenken des CHMP?

Der CHMP äußerte Bedenken, dass die Wirksamkeit des Arzneimittels bei der Behandlung einiger der Infektionen, für die es angewendet werden sollte, nicht hinreichend belegt werden konnte. Darüber hinaus war der CHMP besorgt über die Nebenwirkungen von Garenoxacin-Mesylat, insbesondere das Risiko für niedrigen Blutdruck. Zudem war unklar, ob das Arzneimittel eine Auswirkung auf die Blutzuckerregulation im Körper hat.

Aus diesem Grund vertrat der CHMP zum Zeitpunkt der Rücknahme des Antrags die Ansicht, dass der Nutzen von Garenoxacin-Mesylat nicht hinreichend nachgewiesen worden war und die festgestellten Risiken nicht überwog.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgezogen?

Das Schreiben, in dem das Unternehmen die EMEA über die Rücknahme des Antrags informiert, finden Sie [hier](#).

Welche Konsequenzen hat die Rücknahme für Patienten in laufenden klinischen Prüfungen mit Garenoxacin-Mesylat?

Das Unternehmen setzte den CHMP davon in Kenntnis, dass keine weiteren Patienten in klinische Prüfungen mit Garenoxacin-Mesylat aufgenommen werden und dass die Rücknahme des Antrags keine Konsequenzen für die bereits in diese Studien einbezogenen Patienten hat.

Sollten Sie an einer klinischen Prüfung teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt.