



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 Ιανουαρίου 2023
EMA/939492/2022
EMA/H/C/005718

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Garsun (αρτεσουνικό)

Η B & O Pharm απέσυρε την αίτησή της για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Garsun, το οποίο προοριζόταν για τη θεραπεία της σοβαρής ελονοσίας που προκαλείται από το *Plasmodium falciparum*.

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 8 Δεκεμβρίου 2022.

Τι είναι το Garsun και σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί;

Το Garsun αναπτύχθηκε ως φάρμακο για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών με σοβαρή ελονοσία που προκαλείται από το παράσιτο *Plasmodium falciparum*.

Το Garsun περιέχει τη δραστική ουσία αρτεσουνικό και επρόκειτο να χορηγηθεί με ενδοφλέβια ένεση.

Το Garsun χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 28 Ιουλίου 2015 για τη θεραπεία της ελονοσίας. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον χαρακτηρισμό των ορφανών φαρμάκων διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151521.

Πώς δρα το Garsun;

Η δραστική ουσία του Garsun, το αρτεσουνικό, είναι παράγωγο της φυσιολογικά παραγόμενης ουσίας αρτεμισινίνης. Ο ακριβής τρόπος δράσης της δεν είναι πλήρως κατανοητός, αλλά μόλις το φάρμακο εισέλθει σε αιμοσφαίρια που έχουν προσβληθεί από το παράσιτο της ελονοσίας, θεωρείται ότι σχηματίζει τοξικές ουσίες που ονομάζονται «ελεύθερες ρίζες», οι οποίες εξοντώνουν το παράσιτο.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Η εταιρεία υπέβαλε τα αποτελέσματα δύο κύριων μελετών στις οποίες μετείχαν περίπου 7.000 ασθενείς με σοβαρή ελονοσία προκαλούμενη από *Plasmodium falciparum* σε χώρες όπου η ελονοσία είναι ενδημική. Στις μελέτες, το Garsun συγκρίθηκε με την κινίνη, ένα σύνηθες φάρμακο για τη σοβαρή ελονοσία, και διερευνήθηκε η αποτελεσματικότητα και των δύο φαρμάκων στην πρόληψη του θανάτου από σοβαρή ελονοσία.

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



Οι ασθενείς που συμμετείχαν στις εν λόγω μελέτες έλαβαν επίσης θεραπείες με πρόσθετα φάρμακα.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε αξιολογήσει τα στοιχεία που είχαν υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων. Αφότου ο Οργανισμός ολοκλήρωσε την αξιολόγηση των απαντήσεων της εταιρείας στον τελευταίο γύρο ερωτήσεων, εκκρεμούσαν ακόμη ορισμένα ζητήματα.

Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;

Τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός ανέμενε επιβεβαίωση ότι μία από τις εγκαταστάσεις παρασκευής ήταν σύμφωνη με την ορθή παρασκευαστική πρακτική (ΟΠΠ).

Επιπλέον, ο EMA είχε ζητήσει από την εταιρεία να παράσχει περαιτέρω πληροφορίες προκειμένου να αιτιολογήσει την αίτησή της, καθώς ένα άλλο ορφανό φάρμακο με την ίδια δραστική ουσία είχε ήδη λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ. (Γενικά, όταν ένα ορφανό φάρμακο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας, μπορεί να προστατευθεί από τον ανταγωνισμό παρόμοιων φαρμάκων.)

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι το φάρμακο δεν μπορούσε να εγκριθεί.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην [επιστολή](#) της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι απέσυρε την αίτησή της μετά την αναθεώρηση της επιχειρηματικής στρατηγικής της.

Επηρεάζει η απόσυρση της αίτησης τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν υπάρχουν εν εξελίξει κλινικές δοκιμές με το Garsun.