

Λονδίνο, 25 Σεπτεμβρίου 2008
Αρ. πρωτ. EMEA/548374/2008

**Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας
κυκλοφορίας
στο
EXULETT**

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): ***dalbavacin***

Στις 9 Σεπτεμβρίου 2008, η Pfizer Limited κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το φάρμακο EXULETT, για τη θεραπεία επιπλεγμένων λοιμώξεων του δέρματος και των μαλακών μορίων οι οποίες έχει διαγνωστεί ή πιθανολογείται ότι προκλήθηκαν από ευαίσθητα Gram θετικά βακτήρια, σε ενήλικες.

Τι είναι το EXULETT;

Το EXULETT είναι κόνις για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (ενστάλαξη σε φλέβα). Περιέχει τη δραστική ουσία dalbavancin.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το EXULETT;

Το EXULETT επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία ασθενών με επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των «μαλακών μορίων» που βρίσκονται κάτω από το δέρμα. «Επιπλεγμένη» σημαίνει ότι η λοίμωξη είναι δύσκολο να θεραπευθεί διότι έχει εξαπλωθεί στους εν τω βάθει ιστούς που βρίσκονται κάτω από το δέρμα, ότι ενδεχομένως απαιτείται θεραπεία μέσω χειρουργικής επέμβασης ή ότι ο ασθενής πάσχει από άλλες παθήσεις οι οποίες ενδεχομένως να έχουν επίδραση στην απόκρισή του στη θεραπεία.

Το EXULETT επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί μόνο στην περίπτωση λοίμωξης η οποία έχει διαγνωσθεί ή πιθανολογείται ότι προκλήθηκε από τύπους βακτηρίων τα οποία έχουν ταξινομηθεί ως «Gram θετικά» και τα οποία επρόκειτο να εξουδετερωθούν από το φάρμακο. Στα βακτήρια αυτά περιλαμβάνονται οι *Staphylococcus aureus* (συμπεριλαμβανομένων των μορφών σταφυλόκοκκου που είναι «ανθεκτικοί στη μεθικιλίνη» γνωστοί ως «MRSA») και *Streptococcus pyogenes*.

Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του EXULETT;

Η δραστική ουσία του EXULETT, η dalbavancin είναι αντιβιοτικό το οποίο ανήκει στην κατηγορία των «γλυκοπεπτιδίων». Η αναμενόμενη δράση του συνίσταται στην αναστολή της σύνθεσης των κυτταρικών τοιχωμάτων των βακτηρίων. Κατ' αυτόν τον τρόπο τα βακτήρια που προκαλούν τη λοίμωξη εξοντώνονται.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησης στην CHMP;

Τα αποτελέσματα του EXULETT ελέγχθηκαν πρώτα σε πειραματικά μοντέλα προτού μελετηθούν σε ανθρώπους.

Η παρασκευάστρια εταιρεία προσκόμισε τα αποτελέσματα μίας κύριας μελέτης στο πλαίσιο της οποίας συγκρίθηκε η επίδραση του EXULETT με την επίδραση της λινεζολίδης (άλλο αντιβιοτικό) σε 873 ενήλικες. Οι ασθενείς που συμπεριλήφθησαν στην εν λόγω μελέτη έπρεπε να πάσχουν από επιπλεγμένη λοίμωξη του δέρματος και των μαλακών μορίων (όπως αποστήματα ή επιμολύνσεις τραύματος) η οποία είχε προκληθεί από Gram θετικά βακτήρια. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών των οποίων η λοίμωξη θεραπεύτηκε αποτελεσματικά και δεν χρειάστηκε να υποβληθούν σε περαιτέρω θεραπεία με άλλα αντιβιοτικά.

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

Τη στιγμή της απόσυρσης, από την εταιρεία, η αίτηση βρισκόταν στην ημέρα 180 της διαδικασίας αξιολόγησης. Μετά το πέρας της αξιολόγησης από την CHMP των απαντήσεων της εταιρείας στον σχετικό κατάλογο ερωτήσεων, εκκρεμούσαν ακόμη ορισμένα ζητήματα.

Η αξιολόγηση μιας νέας αίτησης από την CHMP διαρκεί κατά κανόνα έως και 210 ημέρες. Βάσει της εξέτασης της αρχικής τεκμηρίωσης, η CHMP καταρτίζει έναν κατάλογο ερωτήσεων την ημέρα 120, τον οποίο αποστέλλει στην παρασκευάστρια εταιρεία. Αφής στιγμής η εταιρεία υποβάλει τις απαντήσεις της στις ερωτήσεις, η CHMP τις εξετάζει και ενδεχομένως θέτει τυχόν συμπληρωματικές ερωτήσεις την ημέρα 180, πριν από την έκδοση γνώμης. Μετά την έκδοση γνώμης από την CHMP, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορηγεί άδεια κυκλοφορίας ύστερα από χρονικό διάστημα περίπου δύο μηνών.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων και της απάντησης της εταιρείας στον κατάλογο ερωτήσεων της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί το EXULETT για τη θεραπεία επιπλεγμένων λοιμώξεων του δέρματος και των μαλακών μορίων, σε ενήλικες, όταν οι λοιμώξεις αυτές έχει διαγνωστεί ή πιθανολογείται ότι προκλήθηκαν από ευαίσθητα Gram θετικά βακτήρια.

Ποιες ήταν οι κύριες ανησυχίες της CHMP;

Η CHMP εξέφρασε ανησυχίες σχετικά με το γεγονός ότι τα αποτελέσματα της μοναδικής βασικής μελέτης ήταν πολύ περιορισμένα για να υποστηρίξουν την έγκριση του φαρμάκου, εξαιτίας του τρόπου διεξαγωγής της μελέτης, και εξέφρασε τη γνώμη ότι χρειαζόταν και άλλη μελέτη για την επιβεβαίωση των αποτελεσμάτων. Επιπλέον, η CHMP εξέφρασε ανησυχίες σχετικά με τη συνάφεια των αποτελεσμάτων της βασικής μελέτης, δεδομένου ότι όλοι οι ασθενείς που συμμετείχαν στη μελέτη δεν φαίνεται να έπασχαν από λοίμωξη σοβαρή σε βαθμό τέτοιο που να απαιτείται η χορήγηση αντιβιοτικής θεραπείας μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης. Εκφράστηκαν, επίσης, ορισμένες ανησυχίες σχετικά με τη δυνατότητα παρασκευής EXULETT κατά τρόπο που να διασφαλίζεται η σταθερή καλή ποιότητά του.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης η CHMP έκρινε ότι το όφελος του EXULETT δεν είχε καταδειχθεί επαρκώς και ότι δεν υπερτερούσε των διαπιστωθέντων κινδύνων.

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

Η επιστολή της εταιρείας με την οποία κοινοποιεί στον EMEA την απόσυρση της αίτησης διατίθεται [εδώ](#).

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές με το EXULETT;

Η εταιρεία πληροφόρησε την CHMP ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν επί του παρόντος σε κλινικές δοκιμές με το EXULETT. Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας την χορηγεί.