

Λονδίνο, 16 Αυγούστου 2007
Αρ. πρωτ. EMEA/374268/2007

**ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΟΣΥΡΣΗ ΤΗΣ ΑΙΤΗΣΗΣ
ΓΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
για το
GARENOXACIN MESYLATE**

Κοινόχρηστη Διεθνής Ονομασία (INN): **Garenoxacin**

Στις 25 Ιουλίου 2007 η Schering-Plough Europe κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για το Garenoxacin Mesylate 400 mg και 600 mg σε επικαλυμμένα δισκία και 2 mg/ml σε διάλυμα προς έγχυση, για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων.

Τι είναι το Garenoxacin Mesylate;

Το Garenoxacin Mesylate είναι φάρμακο που επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή δισκίων (400 mg και 600 mg) και διαλύματος προς έγχυση (στάγδην χορήγηση ενδοφλεβίως).

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Garenoxacin Mesylate;

Το Garenoxacin Mesylate επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία των ακόλουθων λοιμώξεων σε ενήλικες:

- οξεία βακτηριακή έξαρση χρόνιας βρογχίτιδας (φλεγμονή μεγάλης διάρκειας στους αεραγωγούς των πνευμόνων),
- οξεία βακτηριακή παραρρινικολπίτιδα (μικρής διάρκειας λοίμωξη των παραρρινίων κόλπων του προσώπου, δηλαδή των διόδων αέρα των οστών που βρίσκονται γύρω από τη μύτη και τα μάτια),
- πνευμονία «της κοινότητας» (λοίμωξη των πνευμόνων που προσβάλλει τα άτομα σε εξωνοσοκομειακό περιβάλλον),
- λοιμώξεις του δέρματος και των υποδοριών ιστών, περιλαμβανομένων των λοιμώξεων ποδιών σε ασθενείς με διαβήτη,
- περιπεπλεγμένες ενδοκοιλιακές λοιμώξεις, περιλαμβανομένων των μετεγχειρητικών λοιμώξεων και οξείων λοιμώξεων της πυέλου.

Το Garenoxacin Mesylate επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί μόνο σε περιπτώσεις που οι εν λόγω λοιμώξεις ήταν γνωστό ότι προκαλούνται από βακτήρια ευαίσθητα στο φάρμακο.

Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Garenoxacin Mesylate;

Το Garenoxacin Mesylate είναι αντιβιοτικό που ανήκει στην κατηγορία των «κινολονών». Αναστέλλει τη δράση των ενζύμων που απαιτούνται από τα βακτήρια για τη δημιουργία DNA. Το Garenoxacin Mesylate, αναστέλλοντας τα εν λόγω ένζυμα, προλαμβάνει την ανάπτυξη και τον πολλαπλασιασμό ορισμένων τύπων βακτηρίων, γεγονός που ενδέχεται να βοηθήσει στη θεραπεία ορισμένων τύπων βακτηριακών λοιμώξεων.

Τι είδους τεκμηρίωση υποβλήθηκε από την παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησης στην CHMP;

Οι επιδράσεις του Garenoxacin Mesylate ελέγχθηκαν πρώτα σε πειραματικά μοντέλα προτού μελετηθούν σε ανθρώπους.

Το Garenoxacin Mesylate εξετάστηκε σε 19 μελέτες με τη συμμετοχή συνολικά πάνω από 7.000 ασθενών με τύπους βακτηριακών λοιμώξεων, για τη θεραπεία των οποίων επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το φάρμακο. Ο σχεδιασμός μερικών εξ αυτών των μελετών, οι οποίες διενεργήθηκαν

πριν από μερικά χρόνια, δεν ήταν σύμφωνος με τις πρόσφατες συστάσεις για τη μελέτη καινούργιων αντιβιοτικών.

Σε όλες σχεδόν τις μελέτες το φάρμακο συγκρίθηκε με άλλα αντιβιοτικά (κλαριθρομυκίνη, co-amoxiclav, αμοξικιλίνη, λεβοφλοξακίνη, σεφτριαξόνη, ερυθρομυκίνη, αζιθρομυκίνη, rifampicin, meropenem). Σε όλες τις μελέτες ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αναλογία των ασθενών η λοίμωξη των οποίων θεραπεύθηκε τουλάχιστον πέντε ημέρες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, παρά το γεγονός ότι ο χρόνος κατά τον οποίο αξιολογήθηκε η αποτελεσματικότητα ήταν συνάρτηση της προς θεραπεία λοίμωξης.

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. Κατόπιν αξιολόγησης των απαντήσεων της εταιρείας σε κατάλογο ερωτημάτων που κατάρτισε η CHMP, εξακολουθούσαν να υπάρχουν ορισμένα σημαντικά αναπάντητα ζητήματα. Πριν από την απόσυρση της αίτησης η εταιρεία είχε ήδη αποσύρει την αίτησή της για ορισμένες ενδείξεις αλλά και για το διάλυμα προς έγχυση.

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 και αποστέλλει στην εταιρεία. Από τη στιγμή που 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 μετά από χρονικό διάστημα 2 περίπου μηνών.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Σύμφωνα με την εξέταση των δεδομένων και την απάντηση της εταιρείας στον κατάλογο των ερωτημάτων που κατάρτισε η CHMP, τη στιγμή της απόσυρσης η CHMP εξέφρασε κάποιες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Garenoxacin Mesylate δεν πρέπει να λάβει έγκριση για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων.

Ποιες ήταν οι κύριες ανησυχίες της CHMP;

Η CHMP εξέφρασε ανησυχίες ως προς το ότι δεν υπήρχαν επαρκείς αποδείξεις ώστε να καταδειχθεί η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων για τις οποίες επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί. Επιπλέον η CHMP εξέφρασε ανησυχίες για τις παρενέργειες του Garenoxacin Mesylate, ειδικότερα του κινδύνου χαμηλής πίεσης του αίματος. Επίσης δεν ήταν σαφές εάν το φάρμακο είχε κάποια επίδραση στον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης (σάκχαρο) στον οργανισμό. Ως εκ τούτου τη στιγμή της απόσυρσης η γνώμη της CHMP ήταν ότι δεν έχει καταδειχθεί επαρκώς το όφελος του Garenoxacin Mesylate και τα όποια οφέλη του δεν υπερτερούν των διαπιστωμένων κινδύνων.

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

Η επιστολή με την οποία η παρασκευάστρια εταιρεία κοινοποίησε 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 Garenoxacin Mesylate;

Η εταιρεία πληροφόρησε την CHMP ότι δεν υπάρχουν πλέον ασθενείς που να εγγράφονται για συμμετοχή σε κλινικές δοκιμές με το Garenoxacin Mesylate και ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν ήδη σε κλινικές δοκιμές.

Εάν συμμετέχετε σε κάποια κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αγωγή σας, επικοινωνήστε με τον ιατρό που σας τη χορηγεί.