

Λονδίνο, 19 Νοεμβρίου 2009
Αρ. πρωτ. EMA/727640/2009
EMA/H/C/1057

**Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την απόσυρσης της αίτησης για χορήγηση άδειας
κυκλοφορίας
στο
Mersarex
ικλαπρίμη**

Στις 21 Οκτωβρίου 2009, η Arpida A/S κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Mersarex, για τη θεραπεία ενηλίκων με επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων.

Τι είναι το Mersarex;

Το Mersarex είναι πυκνό διάλυμα για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στάγδην χορήγησης εντός της φλέβας). Περιέχει τη δραστική ουσία ικλαπρίμη.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Mersarex;

Το Mersarex επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία επιπλεγμένων λοιμώξεων του δέρματος και των μαλακών μορίων κάτω από το δέρμα. Ο όρος «επιπλεγμένη» σημαίνει ότι η λοίμωξη είναι δύσκολο να θεραπευτεί επειδή έχει εξαπλωθεί στους εν τω βάθει ιστούς κάτω από το δέρμα, ή επειδή ενδέχεται να απαιτείται αντιμετώπιση με χειρουργική επέμβαση, ή επειδή ο ασθενής πάσχει από άλλες παθήσεις που ενδέχεται να επηρεάζουν την απόκρισή του στη θεραπεία.

Ποια ήταν η αναμενόμενη δράση του Mersarex;

Η δραστική ουσία του Mersarex, η ικλαπρίμη, είναι αντιβιοτικό που ανήκει στην κατηγορία των αναστολέων της διϋδροφολικής ρεδοουκτάσης. Η αναμενόμενη δράση του συνίσταται στην αναστολή της δράσης της βακτηριακής πρωτεΐνης διϋδροφολικής ρεδοουκτάσης. Τα βακτήρια χρειάζονται την εν λόγω πρωτεΐνη για τη μείωση της δραστικής μορφής του φολικού οξέος που απαιτείται για τον πολλαπλασιασμό τους. Αναστέλλοντας τη δράση της διϋδροφολικής ρεδοουκτάσης, το φάρμακο αναμενόταν να επιβραδύνει την ανάπτυξη και εξάπλωση των βακτηρίων.

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

Τα αποτελέσματα του Mersarex ελέγχθηκαν πρώτα σε πειραματικά μοντέλα προτού να μελετηθούν σε ανθρώπους. Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα δύο βασικών μελετών στις οποίες μετείχαν 991 ενήλικες με επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων. Περίπου οι μισοί ασθενείς έλαβαν θεραπεία με Mersarex, ενώ οι υπόλοιποι έλαβαν θεραπεία με λινεζολίδη (άλλο αντιβιοτικό). Η μελέτη εξέτασε κατά πόσο το Mersarex χορηγούμενο για χρονικό διάστημα έως 14 ημερών είναι εξίσου αποτελεσματικό με τη λινεζολίδη. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που ιάθηκαν.

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

Τη στιγμή της απόσυρσης από την εταιρεία η αίτηση βρισκόταν στην ημέρα 181 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 υποβάλλει 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 εκδίδει απόφαση επί της γνώμης 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 Mersarex για τη θεραπεία επιπλεγμένων λοιμώξεων του δέρματος και των μαλακών μορίων.

Ποιες ήταν οι κύριες ανησυχίες της CHMP;

Η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι τα αποτελέσματα δεν καταδεικνύουν ότι το Mersarex είναι εξίσου αποτελεσματικό με το φάρμακο σύγκρισης και ότι τα δεδομένα από τις κλινικές μελέτες είναι ανεπαρκή για την τεκμηρίωση της δοσολογίας που προτάθηκε από την εταιρεία. Επίσης, διατυπώθηκαν ανησυχίες ότι το φάρμακο ενδέχεται να προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες στην καρδιά (όπως επιμήκυνση του διαστήματος QT_c, μεταβολή της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς) και στο ήπαρ. Η CHMP επεσήμανε επίσης ότι ορισμένα βακτήρια παρουσιάζουν ήδη ανθεκτικότητα στα αντιβιοτικά πριν από την ευρεία χρήση τους.

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

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

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης με Mersarex;

Η εταιρεία πληροφόρησε την CHMP ότι δεν υπάρχουν ασθενείς που συμμετέχουν επί του παρόντος σε κλινικές δοκιμές ή σε προγράμματα παρηγορητικής χρήσης με Mersarex.