

Λονδίνο, 24 Σεπτεμβρίου 2009
Έγγραφο αναφ. EMA/554626/2009
EMA/H/C/1025

**Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας
κυκλοφορίας
για το
Ramvocid
οριταβανκίνη**

Στις 20 Αυγούστου 2009, η εταιρεία Targanta Netherlands B.V. κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το φάρμακο Ramvocid, το οποίο προοριζόταν για τη θεραπεία επιπλεγμένων λοιμώξεων του δέρματος και των μαλακών μορίων, οι οποίες προκαλούνται από θετικά κατά Gram βακτήρια.

Τι είναι το Ramvocid;

Το Ramvocid είναι σκόνη για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (ενστάλαξη σε φλέβα). Περιέχει τη δραστική ουσία οριταβανκίνη.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Ramvocid;

Το Ramvocid αναμενόταν να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία ενηλίκων 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, είτε επειδή έχει εξαπλωθεί στους βαθύτερους ιστούς που βρίσκονται κάτω από το δέρμα, είτε επειδή ενδέχεται να απαιτηθεί θεραπεία μέσω χειρουργικής επέμβασης, είτε διότι ο ασθενής πάσχει από άλλες παθήσεις οι οποίες ενδεχομένως να έχουν επίδραση στην απόκρισή του στη θεραπεία.

Το Ramvocid επρόκειτο να χορηγηθεί για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από μια κατηγορία βακτηρίων γνωστών ως «θετικά κατά Gram βακτήρια». Στα βακτήρια αυτά περιλαμβάνονται ο χρυσίζων σταφυλόκοκκος ή *Staphylococcus aureus* (περιλαμβανομένων των ανθεκτικών στη μεθικιλίνη μορφών του, γνωστών ως «MRSA») και ο πυογόνος στρεπτόκοκκος (*Streptococcus pyogenes*).

Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Ramvocid;

Η δραστική ουσία του Ramvocid, η οριταβανκίνη, είναι αντιβιοτικό το οποίο ανήκει στην κατηγορία των «γλυκοπεπτιδίων». Αναμένεται να δράσει με δύο τρόπους: με τη διακοπή της δημιουργίας των κυτταρικών τοιχωμάτων των βακτηρίων και τη διάσπαση των κυτταρικών μεμβρανών τους. Τα κυτταρικά τοιχώματα και οι μεμβράνες σχηματίζουν από κοινού ένα φράγμα μεταξύ του εσωτερικού του κυττάρου του βακτηρίου και του εξωτερικού περιβάλλοντος. Η οριταβανκίνη, διασπώντας το φράγμα αυτό, αναμένεται να καταστρέψει τα βακτήρια που προκαλούν τη λοίμωξη.

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

Τα αποτελέσματα του Ramvocid ελέγχθηκαν αρχικά σε πειραματικά μοντέλα, προτού μελετηθούν σε ανθρώπους. Η εταιρεία υπέβαλε τα αποτελέσματα μίας κύριας μελέτης στην οποία μετείχαν 1.267 ασθενείς με επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων. Στους ασθενείς χορηγήθηκε είτε Ramvocid επί επτά ημέρες είτε βανκομυκίνη με ή χωρίς κεφαλεξίνη (άλλο αντιβιοτικό) για 10 έως 14 ημέρες. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που θεραπεύθηκαν μετά την αγωγή.

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. Κατόπιν 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 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 θέτει τυχόν συμπληρωματικές ερωτήσεις την ημέρα 180, πριν από την έκδοση γνώμης. Μετά την έκδοση γνώμης από την CHMP, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εκδίδει σχετική απόφαση ύστερα από χρονικό διάστημα περίπου δύο μηνών.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Η CHMP, αφού εξέτασε τα υποβληθέντα στοιχεία και τις απαντήσεις της εταιρείας στον κατάλογο ερωτήσεων της, διατύπωσε ορισμένες επιφυλάξεις κατά τη στιγμή της απόσυρσης, προσωρινή της δε άποψη ήταν ότι το Ramnocid δεν θα εγκρινόταν για τη θεραπεία των επιπλεγμένων λοιμώξεων του δέρματος και των μαλακών μορίων που προκαλούνται από θετικά κατά Gram βακτήρια.

Ποιες ήταν οι βασικές ανησυχίες της CHMP;

Η CHMP διατύπωσε επιφυλάξεις, διότι η εταιρεία δεν είχε υποστηρίξει επαρκώς τη χρήση του Ramnocid για τη θεραπεία των επιπλεγμένων λοιμώξεων του δέρματος και των μαλακών μορίων στη συνιστώμενη δοσολογία, ιδίως στους ασθενείς με MRSA. Ένα ακόμη ανησυχητικό στοιχείο για την επιτροπή ήταν ο τρόπος με τον οποίο μετρήθηκε η περιεκτικότητα του φαρμάκου σε προσμείξεις.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης που παρέθεσε η εταιρεία;

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

Ποιες είναι οι επιπτώσεις της απόσυρσης της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης για το Ramnocid;

Η εταιρεία πληροφόρησε την CHMP ότι δεν συμμετείχε κανένας ασθενής σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης για το Ramnocid τη στιγμή της απόσυρσης.