



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 Ιουνίου 2010
EMA/476151/2010
EMA/H/C/000883

Ερωτήσεις και απαντήσεις

Απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Zeftera¹ (κεφτοβιπρόλη)

Στις 18 Φεβρουαρίου 2010, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) διατύπωσε αρνητική γνώμη, εισηγούμενη την απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν Zeftera, που επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία επιπλεγμένων λοιμώξεων του δέρματος και των μαλακών μορίων σε ενήλικες. Η εταιρεία που υπέβαλε αίτηση για άδεια κυκλοφορίας είναι η Janssen-Cilag International N.V.

Η παρασκευάστρια εταιρεία αιτήθηκε επανεξέταση της γνώμης. Στις 24 Ιουνίου 2010, η CHMP, λαμβάνοντας υπόψη τους λόγους στους οποίους βασίστηκε το αίτημα της εταιρείας, επανεξέτασε τη γνώμη και επιβεβαίωσε την εισηγηση για απόρριψη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.

Τι είναι το Zeftera;

Το Zeftera είναι κόκκους για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στάγδην χορήγηση εντός της φλέβας). Περιέχει τη δραστική ουσία κεφτοβιπρόλη.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Zeftera;

Το Zeftera επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία ενηλίκων με επιπλεγμένες λοιμώξεις 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, ότι ενδέχεται να απαιτείται αντιμετώπιση με χειρουργική επέμβαση ή ότι ο ασθενής πάσχει από άλλες παθήσεις που ενδέχεται να επηρεάζουν την απόκρισή του στη θεραπεία.

¹ Παλαιότερα γνωστό ως Zevtera.



Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Zeftera;

Η δραστική ουσία του Zeftera, η κεφτοβιπρόλη, είναι αντιβιοτικό το οποίο ανήκει στην ομάδα των «κεφαλοσπορινών». Η δράση του συνίσταται στην προσκόλλησή του σε ορισμένους τύπους πρωτεϊνών στην επιφάνεια των βακτηριακών κυττάρων. Κατ' αυτόν τον τρόπο εμποδίζει τα βακτήρια να σχηματίσουν το κυτταρικό τους τοίχωμα και, κατ' επέκταση, τα σκοτώνει.

Η κεφτοβιπρόλη είναι δραστική έναντι αρκετών τύπων βακτηρίων, περιλαμβανομένων των ανθεκτικών στη μεθικιλίνη στελεχών του *Staphylococcus aureus* (MRSA).

Τι είδους τεκμηρίωση υποβλήθηκε από την εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

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

Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα δύο βασικών μελετών στις οποίες μετείχαν ενήλικες με επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων. Η πρώτη μελέτη συνέκρινε το Zeftera με βανκομυκίνη (άλλο αντιβιοτικό δραστικό έναντι του MRSA) σε 784 ασθενείς, ενώ η δεύτερη μελέτη συνέκρινε το Zeftera με τον συνδυασμό βανκομυκίνης και κεφταζιδίμης (άλλο αντιβιοτικό κεφαλοσπορίνης) σε 828 ασθενείς. Σε αμφότερες τις μελέτες, ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών των οποίων η λοίμωξη θεραπεύτηκε μετά από την ολοκλήρωση της θεραπείας.

Ποιες ήταν οι κύριες ανησυχίες της CHMP που οδήγησαν στην απόρριψη της αίτησής;

Τον Νοέμβριο του 2008, η CHMP εξέδωσε θετική γνώμη για το Zeftera, εισηγούμενη τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Ωστόσο, η επιτροπή έλαβε στη συνέχεια πληροφορίες σχετικά με την επιθεώρηση των σημείων διεξαγωγής της μελέτης από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) των Ηνωμένων Πολιτειών Αμερικής, με αποτέλεσμα τη διακοπή της διαδικασίας χορήγησης άδειας κυκλοφορίας από την επιτροπή.

Από επακόλουθες επιθεωρήσεις προέκυψε ότι σε ορισμένους από τους χώρους διεξαγωγής οι μελέτες δεν είχαν διεξαχθεί σύμφωνα με την ορθή κλινική πρακτική. Παρά το γεγονός ότι τα αποτελέσματα της μελέτης υπέδειξαν ότι το φάρμακο παρέχει οφέλη στους ασθενείς, η CHMP εξέφρασε ανησυχίες σχετικά με την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων. Συνεπώς, η επιτροπή εισηγήθηκε ότι, λόγω της αβεβαιότητας που προέκυψε σχετικά με τα αποτελέσματα, δεν πρέπει να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στο φάρμακο.

Κατά την επανεξέταση, η επιτροπή εξέτασε τις περαιτέρω αναλύσεις των δεδομένων από τις μελέτες και τις επιθεωρήσεις. Λόγω των συνεχιζόμενων ανησυχιών σχετικά με την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων της μελέτης, η απόρριψη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας από την CHMP επιβεβαιώθηκε μετά από την επανεξέταση.

Ποιες είναι οι συνέπειες αυτής της απόρριψης για τους ασθενείς που μετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης;

Η εταιρεία πληροφόρησε την CHMP ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που μετέχουν σε κλινικές δοκιμές με Zeftera, και ότι δεν υπάρχουν προγράμματα παρηγορητικής χρήσης σε εξέλιξη με το Zeftera. Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας την χορηγεί.