



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 de enero de 2023
EMA/939492/2022
EMA/H/C/005718

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Garsun (artesanato)

B & O Pharm retiró su solicitud de autorización de comercialización de Garsun, destinado al tratamiento de la malaria grave causada por *Plasmodium falciparum*.

La empresa retiró la solicitud el 8 de diciembre de 2022.

¿Qué es Garsun y a qué uso estaba destinado?

Garsun se desarrolló como medicamento para el tratamiento de adultos y niños con malaria grave causada por el parásito *Plasmodium falciparum*.

Garsun contiene el principio activo artesanato e iba a administrarse mediante inyección intravenosa.

Garsun fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 28 de julio de 2015 para el tratamiento de la malaria. Puede encontrarse más información sobre la designación de medicamento huérfano en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151521.

¿Cómo actúa Garsun?

El principio activo de Garsun, el artesanato, es un derivado de la sustancia natural artemisinina. Su mecanismo de acción exacto no se conoce del todo, pero se cree que, una vez que ha entrado en las células sanguíneas infectadas por el parásito de la malaria, el medicamento forma sustancias tóxicas denominadas «radicales libres» que matan al parásito.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó los resultados de dos estudios principales en los que participaron casi 7 000 pacientes con malaria grave causada por *Plasmodium falciparum* en países en los que la malaria es endémica. En los estudios se comparó Garsun con la quinina, un medicamento habitual para la malaria grave, y se investigó la capacidad de ambos medicamentos para prevenir la muerte por malaria grave.

Los pacientes de estos estudios también recibieron tratamientos con medicamentos adicionales.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud fue retirada después de que la Agencia Europea de Medicamentos hubiera evaluado la documentación presentada por la empresa y formulado una lista de preguntas para la empresa. Después de que la Agencia hubo evaluado las respuestas de la empresa a la última serie de preguntas, aún quedaban algunas cuestiones sin resolver.

¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?

En el momento de la retirada, la Agencia estaba esperando la confirmación de que uno de los centros de fabricación cumplía las prácticas correctas de fabricación.

Además, la EMA había pedido a la empresa que proporcionara más información para justificar su solicitud, ya que otro medicamento huérfano con el mismo principio activo ya estaba autorizado en la UE. (Por lo general, cuando se autoriza un medicamento huérfano, este puede protegerse de la competencia de medicamentos similares.)

Por consiguiente, en el momento de la retirada, la Agencia estimaba que el medicamento no podía aprobarse.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En el [escrito](#) en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que la retirada se hacía después de haber revisado su estrategia comercial.

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?

La empresa informó a la Agencia de que no hay ningún ensayo clínico en curso con Garsun.