



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30. jaanuar 2023
EMA/939492/2022
EMA/H/C/005718

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Garsun (artesunaat)

B & O Pharm võttis tagasi ravimi Garsun müügiloa taotluse. Ravim oli näidustatud parasiidi *Plasmodium falciparum* põhjustatud raske malaaria raviks.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 8. detsembril 2022.

Mis on Garsun ja milleks kavatseti seda kasutada?

Garsun töötati välja ravimina täiskasvanute ja laste raviks, kellel on parasiidi *Plasmodium falciparum* põhjustatud raske malaaria.

Garsun sisaldab toimeainena artesunaati ja seda kavatseti süstida veeni.

Garsun nimetati 28. juulil 2015 malaaria harvikravimiks (ravim, mida kasutatakse harvaesinevate haiguste korral). Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151521.

Kuidas Garsun toimib?

Garsuni toimeaine artesunaat on loodusliku aine artemisiniini derivaat. Selle täpne toimemehhanism ei ole täielikult teada, kuid arvatakse, et pärast malaariaparasiidiga nakatunud vererakkudesse sisenemist tekitab ravim toksilisi aineid (nn vabu radikaale), mis hävitavad parasiidi.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas tulemused kahest põhiuuringust, milles osales ligikaudu 7000 *Plasmodium falciparum*'i põhjustatud raske malaariaga patsienti endeemilise malaariaga riikides. Uuringutes võrreldi Garsuni raske malaaria standardravimi kiniiniga ja uuriti, kui hästi suutis kumbki ravim ennetada raske malaaria põhjustatud surma.

Nendes uuringutes osalenud patsiendid said lisaravimitena ka muid ravimeid.



Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui Euroopa Ravimiamet oli hinnanud ettevõtte esitatud teavet ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Amet oli ettevõttele esitatud viimaste küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni probleem oli veel lahendamata.

Mis oli sel ajal ameti soovitus?

Taotluse tagasivõtmise ajal ootas amet kinnitust, et üks tootmiskohtadest vastab heale tootmistavale.

Lisaks oli EMA palunud ettevõttel esitada oma taotluse põhjendamiseks lisateavet, sest sama toimeainet sisaldav teine harvikravim oli ELis juba heaks kiidetud. (Üldiselt saab müügiloaga harvikravimit kaitsta sarnaste ravimite konkurentsist eest.)

Seetõttu oli amet müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ravimit ei saa heaks kiita.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et võttis taotluse tagasi pärast äristrateegia läbivaatamist.

Kas tagasivõtmine mõjutab praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas ametile, et Garsuni kliinilisi uuringuid praegu ei toimu.