

London, 25. september 2008

Viide: EMEA/548376/2008

Teave müügiloa taotluse tagasivõtmise kohta

EXULETT

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): **dalbavantsiin**

9. septembril 2008 teatas Pfizer Limited ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi täiskasvanute tüsistunud naha- ja pehmekudede infektsioonide, mille korral on teada või kahtlustatakse, et neid põhjustavad ravimi suhtes tundlikud grampositiivsed bakterid, raviks kasutada kavatsatud ravimi EXULETT müügiloa taotlus.

Mis on EXULETT?

EXULETT on pulber, millest valmistatakse infusioonilahus (veeni tilgutatav lahus). Ravim sisaldab toimeainena dalbavantsiini.

Milleks kavatseti EXULETTi kasutada?

EXULETTi kavatseti kasutada naha- või pehmete nahaaluste kudede tüsistunud infektsioonide raviks täiskasvanutel. „Tüsistunud” tähendab, et infektsiooni on raske ravida, sest see on kas levinud sügavale nahaalustesse kudedesse ja vaja võib olla kirurgilist ravi või patsiendil on mõni muu haigus, mis võib ravivastust mõjutada..

EXULETTi kavatseti kasutada ainult juhul, kui on teada või kahtlustatakse, et infektsiooni põhjustavad sellised grampositiivsed bakterid, mida ravim hävitab: eelkõige bakter *Staphylococcus aureus* (sealhulgas metitsilliiniresistentne *Staphylococcus aureus*, MRSA) ja *Streptococcus pyogenes*.

Milline on EXULETTi eeldatav toime?

EXULETTi toimeaine dalbavantsiin on glükopeptiidide rühma kuuluv antibiootikum. Toimeaine peatab bakteriraku seina moodustumist, mis hävitab infektsiooni põhjustavad bakterid.

Mis dokumendid esitas ettevõtte inimravimite komiteele oma taotluse toetuseks?

Enne inimuuringu kontrolliti EXULETTi toimet muude katsetega.

Ettevõtte esitas ühe põhiuuringu tulemused, milles võrreldi EXULETTi toimet linesoliidi (samuti antibiootikum) toimega 873 täiskasvanul. Uuringus osalenud patsientidel pidid olema grampositiivsete bakterite põhjustatud tüsistunud naha- ja pehmekudede infektsioonid (näiteks haavainfektsioonid ja abstsessid). Peamiseks efektiivsuse näitajaks oli nende patsientide arv, kelle infektsioon allus ravile ja kes ei vajanud täiendavat ravi muude antibiootikumidega.

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

Taotluse menetlus oli kestnud 180 päeva, kui ettevõtte võttis taotluse tagasi. Inimravimite komitee oli ettevõttele esitatud küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni küsimus oli veel lahendamata.

Uue taotluse hindamiseks kulub inimravimite komiteel enamasti kuni 210 päeva. Esialgsete dokumentide analüüsi tulemuste põhjal koostab komitee 120. päeval küsimuste loetelu, mis saadetakse ettevõttele. Kui ettevõtte on küsimustele vastanud, vaatab inimravimite komitee vastused läbi ja võib enne otsuse tegemist esitada 180. päeval täiendavaid küsimusi. Pärast komitee otsust kulub Euroopa Komisjonil müügiloa andmiseks ligikaudu kaks kuud.

Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele inimravimite komitee esitatud küsimustele, nägi komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjuseid ettevaatlikkuseks ning oli esialgsel

seisukohal, et EXULETTi ei või anda täiskasvanute tüsistunud naha- ja pehmekudede infektsioonide, mille korral on teada või kahtlustatakse, et neid põhjustavad ravimi suhtes tundlikud grampositiivsed bakterid raviks kasutamiseks müügiluba.

Mis oli inimravimite komitee ettevaatlikkuse peamiseks põhjuseks?

Inimravimite komitee leidis, et ühe põhiuuringu tulemused ei olnud uuringu läbiviimise viisi tõttu piisavad, et toetada ravimi heakskiitmist, ning arvas, et tulemuste kinnitamiseks on vaja ka teist uuringut. Inimravimite komitee leidis ka, et põhiuuringu tulemused ei ole asjakohased, sest kõikide uuringus osalenud patsientide infektsioon ei olnud piisavalt raske, ega vajanud ravi veeni tilgutatava antibiootikumiga. Lisaks tekitas ettevaatlikkust küsimus, kas EXULETTi tootmisel on võimalik tagada järjekindel hea kvaliteet.

Inimravimite komitee oli tagasivõtmise ajal seepärast arvamusel, et EXULETTi kasulikkus ei ole küllaldaselt tõendatud ega ületa tuvastatud riske.

Mis põhjustel ettevõtte taotluse tagasi võttis?

Ettevõtte kiri, milles ta teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, on avaldatud [siin](#).

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu EXULETTi kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente EXULETTi tagasivõtmine ei mõjuta. Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate oma ravi kohta lisateavet, pöörduge palun teile ravimi määranud arsti poole.