

London, 16. august 2007
Viitedokument EMEA/374268/2007

TEAVE MÜÜGILOA TAGASIVÕTMISE KOHTA GARENOXACIN MESYLATE

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

25. juulil 2007 teatas ettevõtte Schering-Plough Europe ametlikult inimestervishoius kasutatavate ravimite komiteele oma otsusest võtta tagasi ravimi Garenoxacin mesylate 400 mg ja 600 mg õhukese polümeerikattega tablettide ja 2 mg/ml infusioonilahuse müügi loa taotlus. Ravimi näidustus oli bakteriaalsete infektsioonide ravi.

Mis on Garenoxacin mesylate?

Garenoxacin mesylate on ravim, mida kavatsesi turustada tablettidena (400 mg ja 600 mg) ja infusioonilahusena (veeni tilgutamiseks).

Milleks kavatsesi Garenoxacin mesylatet kasutada?

Garenoxacin mesylatet kavatsesi kasutada järgmiste nakkustega täiskasvanute ravimiseks:

- kroonilise bronhiidi (kopsutorude kauapüsiv põletik) bakteriaalne ägenemine;
- äge bakteriaalne sinusiit (lühiajaline ninakõrvalurgete infektsioon; ninakõrvalurked on õhuga täidetud õõnsused nina ja silmade ümbruse luudes);
- haiglaväliselt omandatud kopsupõletik;
- naha ja nahaaluskoe infektsioonid, sealhulgas diabeedihaigete jalainfektsioonid;
- tüsistunud kõhusisesed infektsioonid, sealhulgas operatsioonijärgsed infektsioonid ja vaagnapiirkonna ägedad infektsioonid.

Garenoxacin mesylatet kavatsesi kasutada vaid sel juhul, kui neid infektsioone on teadaolevalt põhjustanud ravimi suhtes tundlikud bakterid.

Milline on Garenoxacin mesylate eeldatav toime?

Garenoxacin mesylate on kinoloonide klassi kuuluv antibiootikum. Selle toime seisneb bakteritele DNA produtseerimiseks vajalike ensüümide toime blokeerimises. Ensüümide blokeerimisega takistab Garenoxacin mesylate teatud liiki bakterite kasvu ja paljunemist. See võib aidata ravida teatud liiki bakteriaalseid nakkusi.

Millised dokumendid ettevõtte inimestervishoius kasutatavate ravimite komiteele oma taotluse toetuseks esitas?

Enne uuringuid inimestel kontrolliti Garenoxacin mesylate toimet muude katsetega.

Garenoxacin mesylate kasutamist uuriti 19 uuringus, milles osales kokku üle 7000 patsiendi, kellel oli seda liiki bakteriaalne nakkus, mida selle ravimiga kavatsesi ravida. Neist mõne mõned aastad tagasi läbi viidud uuringu ülesehitus ei vastanud uute antibiootikumide uurimise uusimatele soovitudele.

Peaaegu kõikides uuringutes võrreldi Garenoxacin mesylatet teiste antibiootikumidega (klaritromütsiin, ko-amoksiklav, amoksitsilliin, levofloksatsiin, tseftriaksoon, erütromütsiin, asitromütsiin, piptasobaktaam või metronidasool). Kõikides uuringutes mõõdeti efektiivsust põhiliselt nende patsientide osakaalu järgi, kelle nakkus oli kadunud vähemalt viie päeva möödumisel ravi lõpust, kuigi efektiivsuse hindamise aeg sõltus ravitava nakkuse liigist.

Millises järgus oli müügi loa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotluse menetlemine oli kestnud 180 päeva, kui ettevõtte taotluse tagasi võttis. Inimestervishoius kasutatavate ravimite komitee oli ettevõtte vastused esitatud küsimuste läbi vaadanud, kuid mõned

probleemid olid veel lahendamata. Enne müügiloo taotluse tagasivõtmist oli ettevõtte võtnud juba tagasi oma taotluse teatud näidustuste ning infusioonilahuse suhtes.

Uue taotluse hindamiseks kulub inimtervishoiu kasutatavate ravimite komiteel enamasti kuni 210 päeva. Esmaste dokumentide analüüsi tulemuste põhjal koostab inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee 120. päeval küsimuste loetelu, mis saadetakse ettevõttele. Kui ettevõtte on saatnud esitatud küsimustele vastused, vaatab inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee need läbi ning võib 180. päeval esitada ettevõttele veelgi küsimusi, enne kui ta avaldab oma arvamuse. Inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee arvamuse avaldamise järel kulub tavaliselt ligikaudu 2 kuud, enne kui Euroopa Komisjon müügiloo väljastab.

Milline oli sel ajal inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee soovitus?

Tagasivõtmise ajal oli komiteel tekkinud andmete ja komitee küsimustele ettevõttelt saadud vastuste läbivaatamise tulemusena murettekitavaid küsimusi ja komitee esialgne arvamus oli, et Garenoxacin mesylate kasutamist bakteriaalsete nakkuste raviks ei ole võimalik heaks kiita.

Mis oli inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee ettevaatlikkuse peamiseks põhjuseks?

Inimtervishoiu kasutatavate ravimite komiteele valmistas muret, et teatud nakkuste ravis, milleks ravimit kavatseti kasutada, ei olnud ravimi efektiivsus piisavalt tõendatud. Peale selle valmistasid inimtervishoiu kasutatavate ravimite komiteele muret Garenoxacin mesylate kõrvalnähud, eelkõige vererõhu languse oht. Ei olnud ka selge, kas ravim mõjutab vere glükoosisisalduse reguleerimist kehas.

Seetõttu oli inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee taotluse tagasivõtmise ajal seisukohal, et Garenoxacin mesylate kasulikkust ei olnud piisavalt tõendatud ning et ravimi võimalik kasulikkus ei ole suurem väljaselgitatud ohtudest.

Mis põhjustel ettevõtte taotluse tagasi võttis?

Ettevõtte taotluse tagasivõtmise avaldus Euroopa Raviametile on avaldatud [siin](#).

Millised on taotluse tagasivõtmise tagajärjed praegu Garenoxacin mesylate kliinilistes uuringutes osalevatele patsientidele?

Ettevõtte teatas ametile, et Garenoxacin mesylate kasutamise kliinilistesse uuringutesse patsiente enam ei registreerita, uuringutes juba osalevaid patsiente taotluse tagasivõtmine ei aga mõjuta.

Kui te osalete kliinilises uuringus ja soovite oma ravi kohta lisateavet, võtke palun ühendust teile selle ravi määranud arstiga.