

London, 25. juuni 2009
Viide: EMEA/455034/2009
EMA/H/C/995

Teave müügiloa taotluse tagasivõtmise kohta
Factive
gemifloksatsiin

17. juunil 2009 teatas Menarini International Operations Luxembourg S.A. ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi bakterinfektsioonide, keskkonnatekkelise pneumoonia ning kroonilise bronhiidi ägenemise raviks kasutada kavatsetud ravimi Factive müügiloa taotlus.

Mis on Factive?

Factive on ravim, mis sisaldab toimeainena gemifloksatsiini. Seda kavatseti turustada tablettidena.

Milleks kavatseti Factivet kasutada?

Factivet kavatseti kasutada täiskasvanud patsientide järgmiste bakterinfektsioonide raviks:

- kerge või mõõdukas keskkonnatekkeline pneumoonia (kopsuinfektsioon, mis tekib patsiendil väljaspool haiglat);
- kroonilise bronhiidi (kopsu bronhide põletiku) ägenemine.

Milline on Factive eeldatav toime?

Factive toimeaine gemifloksatsiin on fluorokinoloonide klassi kuuluv antibiootikum. Selle toime seisneb eeldatavasti kahe ensüümi, DNA-güraasi ja topoisomeraas-IV blokeerimises, mida vajatakse bakterite DNA replikatsioonil ja parandamisel. Kui need ensüümid on blokeeritud, ei saa bakterid paljuneda ja lõpuks hävivad.

Mis dokumendid esitas ettevõtte inimravimite komiteele oma taotluse toetuseks?

Enne inimuuringu kontrolliti Factive toimet muude katsetega.

Neljas põhiuurimus raviti kokku 1874 kerge või mõõduka keskkonnatekkelise pneumooniaga täiskasvanud patsienti vähemalt seitse päeva Factive või muu antibiootikumiga. Veel ühes keskkonnatekkelise pneumooniaga patsientide uuringus anti 510 täiskasvanule Factivet 5- või 7-päevase ravina. Kolmes muus põhiuurimus raviti kokku 1652 kroonilise bronhiidi ägenemisega täiskasvanud patsienti viis päeva Factive või muu antibiootikumiga. Uuringutes oli efektiivsuse põhinäitaja nende patsientide arv, kelle seisund oli ravi järel parem kui enne ravi.

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

Taotluse menetlemine oli kestnud 196 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 komitee vastused läbi ja võib enne arvamuse andmist esitada 180. päeval veel küsimusi. Pärast komitee arvamuse andmist kulub Euroopa Komisjonil otsuse vastuvõtmiseks 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 Factivele ei või anda bakterinfektsioonist põhjustatud keskkonnatekkelise pneumoonia ning kroonilise bronhiidi ägenemise ravis kasutamiseks müügiluba.

Mis olid inimravimite komitee ettevaatlikkuse peamised põhjused?

Inimravimite komitee arvates võib Factive olla genotoksilisem (kahjulik rakkude pärilikkuskandjale DNA-le) kui teised fluorokinoloonid ja võib seetõttu kahjustada DNA-d neist rohkem.

Komitee arvates ei tõendanud uuringud piisavalt Factive efektiivsust, kui seda manustati keskkonnatekkelise pneumooniaga patsientide 5-päevase ravina. 7-päevast ravi ei peetud kõrvalnähtude riski tõttu vastuvõetavaks.

Komitee märkis ka, et esitatud teave ei toetanud Factive kasutamist kroonilise bronhiidi korral, sest ei tehtud uuringuid, mis oleksid võrrelnud Factive-ravi teiste selle infektsiooni raviviisidega, ning samuti oli probleeme tehtud uuringutega.

Inimravimite komitee oli tagasivõtmise ajal seepärast arvamusel, et Factive kasulikkus bakterinfektsioonist põhjustatud keskkonnatekkelise pneumoonia ning kroonilise bronhiidi ägenemise ravis ei ületa sellega kaasnevaid riske.

Mis põhjustel ettevõtte taotluse tagasi võttis?

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

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu Factive kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et Factive kliinilisi uuringuid ega ravimi eriloaga kasutamise programme Euroopas praegu ei toimu.