



London, 19. november 2009

Viide: EMA/727640/2009

EMA/H/C/1057

Teave müügiloa taotluse tagasivõtmise kohta

Mersarex iklapriim

21. oktoobril 2009 teatas Arpida A/S ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi naha ja pehmekudede tüsistunud nakkuste raviks täiskasvanutel kasutada kavatsatud ravimi Mersarex müügiloa taotlus.

Mis on Mersarex?

Mersarex on kontsentraat, millest valmistatakse infusioonilahus (veeni tilgutatav lahus). Ravim sisaldab toimeainena iklapriimi.

Milleks kavatseti Mersarexi kasutada?

Mersarexi kavatseti kasutada naha ja nahaaluste pehmekudede tüsistunud nakkuste raviks. „Tüsistunud“ tähendab, et nakkust on raske ravida, sest see on kas levinud sügavale nahaalustesse kudedesse, vaja võib olla kirurgilist ravi või patsiendil on muu haigus, mis võib ravivastust mõjutada.

Milline on Mersarexi eeldatav toime?

Mersarexi toimeaine iklapriim on dihidrofolaaadi reduktaasi inhibiitorite rühma kuuluv antibiootikum. Eeldati, et see blokeerib dihidrofolaaadi reduktaasi (bakterivalgu) toime. Bakterid kasutavad seda valku paljunemiseks vajaliku foolhappe aktiivse vormi sünteesimiseks. Eeldati, et dihidrofolaaadi reduktaasi toime blokeerimisega aeglustab ravim bakterite kasvu ja levikut.

Mis dokumendid esitas ettevõtte inimravimite komiteele oma taotluse toetuseks?

Enne inimuuringu kontrolliti Mersarexi toimet muude katsetega. Ettevõtte esitas kahe põhiuuringu tulemused, milles osales 991 naha ja pehmekudede tüsistunud nakkustega täiskasvanut. Umbes pooled patsientidest said ravi Mersarexiga, ülejäänud aga linesoliidiga (samuti antibiootikum). Uuringus jälgiti, kas kuni 14 päeva jooksul manustatud Mersarex oli sama efektiivne kui linesoliid. Efektiivsuse põhinäitaja oli tervenenu patsientide arv.

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

Taotluse menetlemine 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 komitee vastused läbi ja võib enne arvamuse andmist esitada 180. päeval veel küsimusi. Pärast komitee arvamuse andmist kulub Euroopa Komisjonil arvamuse kohta otsuse tegemiseks ligikaudu kaks kuud.

Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele inimravimite komitee esitatud küsimustele, nägi inimravimite komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjuseid ettevaatlikkuseks ning oli esialgsel seisukohal, et Mersarexile ei või anda naha ja pehmekudede tüsistunud nakkuste raviks müügiluba.

Mis olid inimravimite komitee ettevaatlikkuse peamised põhjused?

Inimravimite komitee arvas, et uuringutulemused ei tõendanud, et Mersarex on sama efektiivne kui võrdlusravim, ja et kliiniliste uuringute andmed ei olnud piisavad, et õigustada ettevõtte väljapakutud annuse kasutamist. Ettevaatlikkust tekitas ka asjaolu, et ravim võib põhjustada kõrvalnähtusid, mis mõjutavad südant (nagu QTc-intervalli pikenemine, südame elektrilise aktiivsuse muutus) ja maksa. Inimravimite komitee märkis ka, et juba enne ravimi üldkasutusse võtmist on täheldatud teatud bakteritüvede osalist resistentsust antibiootikumi suhtes.

Mis põhjustel ettevõtte taotluse tagasi võttis?

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

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

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et Mersarexi ei kasutata praegu üheski kliinilises uuringus ega eriloaga kasutamise programmis.