

London, 24. september 2009

Viide: EMA/554626/2009

EMA/H/C/1025

Teave müügiloa taotluse tagasivõtmise kohta
Ramvolid
oritavantsiin

20. augustil 2009 teatas *Targanta Netherlands B.V.* ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi grampositiivsete bakterite põhjustatud naha ja pehmekudede tüsistunud nakkuste raviks kasutada kavatsatud ravimi Ramvolidi müügiloa taotluse.

Mis on Ramvolid?

Ramvolid on pulber, millest valmistatakse infusioonilahus (veeni tilgutatav lahus). Ravim sisaldab toimeainena oritavantsiini.

Milleks kavatseti Ramvolidi kasutada?

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

Ramvolidi kavatseti kasutada juhul, kui nakkust põhjustab teatud bakterirühm (grampositiivsed bakterid), eelkõige bakter *Staphylococcus aureus* (sealhulgas metitsilliini-resistentne *Staphylococcus aureus*, MRSA) ja *Streptococcus pyogenes*.

Milline on Ramvolidi eeldatav toime?

Ramvolidi toimeaine oritavantsiin on lipoglükopeptiidide rühma kuuluv antibiootikum. Eeldatavasti toimib see antibiootikum kahel viisil: takistab bakterite rakuseina sünteesi ja lagundab bakterite rakumembraane. Koos moodustavad rakusein ja -membran barjääri bakteriraku sisemuse ja väliskeskkonna vahel. Oritavantsiin eeldatavasti lõhub selle barjääri ja hävitab nii nakkust põhjustavad bakterid.

Mis dokumendid esitas ettevõtte inimravimite komiteele oma taotluse toetuseks?

Enne inimuuringu kontrolliti Ramvolidi toimet muude katsetega. Ettevõtte esitas andmed ühe põhiuuringu kohta, milles osales 1267 naha ja pehmekudede tüsistunud nakkustega patsienti. Patsientidele manustati kas seitsme päeva jooksul Ramvolidi või 10 kuni 14 päeva jooksul vankomütsiini koos tsefaleksiiniga (muud antibiootikumid) või ilma. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kes olid pärast ravi lõppu paranenud.

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 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 tagasivõtmise ajal põhjuseid ettevaatlikkuseks ning oli esialgsel seisukohal, et Ramvolidile ei või anda grampositiivsete bakterite põhjustatud naha ja pehmekudede tüsistunud nakkuste raviks täiskasvanutel kasutamiseks müügiluba.

Mis olid inimravimite komitee ettevaatlikkuse peamised põhjused?

Inimravimite komitee arvas, et ettevõtte ei olnud esitanud piisavalt andmeid, et toetada soovitatavas annuses Ramvolidi kasutamist naha ja pehmekudede tüsistunud nakkuste raviks eelkõige MRSA-nakkusega patsientidel. Komitee ei olnud rahul ka sellega, kuidas ettevõtte oli hinnanud ravimis sisalduvaid võimalikke lisandeid.

Mis põhjustel ettevõtte taotluse tagasi võttis?

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

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

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et tagasivõtmise ajal ei osalenud ühtegi patsienti Ramvolidi kliinilistes uuringutes ega eriloaga kasutamise programmides.