



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30. tammikuuta 2023
EMA/939492/2022
EMA/H/C/005718

Garsunia (artesunaatti) koskevan myyntilupahakemuksen peruuttaminen

B & O Pharm peruutti myyntilupahakemuksensa, joka koski *Plasmodium falciparum* -loisen aiheuttaman vaikean malarian hoitoon tarkoitettua Garsun-lääkevalmistetta.

Yhtiö peruutti hakemuksen 8. joulukuuta 2022.

Mitä Garsun on ja mihin sitä oli tarkoitus käyttää?

Garsun kehitettiin lääkkeeksi, jolla oli määrä hoitaa *Plasmodium falciparum* -loisen aiheuttamaa vaikeaa malariaa aikuisilla ja lapsilla.

Garsunin vaikuttava aine on artesunaatti, ja sitä oli määrä antaa injektiona laskimoon.

Garsun nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoitoon käytettävä lääke) 28. heinäkuuta 2015 malarian hoitoa varten. Lisätietoja harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on viraston verkkosivuilla: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151521.

Miten Garsun vaikuttaa?

Garsunin vaikuttava aine artesunaatti on luonnollisen artemisiniinin johdannainen. Sen tarkkaa vaikutustapaa ei täysin tunneta, mutta oletetaan, että kulkeuduttuaan malarialoisen infektoimiin verisoluihin artesunaatti muodostaa nk. vapaita radikaaleja, jotka tappavat loisen.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti tulokset kahdesta päätutkimuksesta, joihin osallistui lähes 7 000 potilasta, joilla oli *Plasmodium falciparum* -loisen aiheuttama vaikea malaria, maissa, joissa malaria on endeeminen. Tutkimuksissa Garsunia verrattiin kiniiniin, joka on vaikean malarian hoitoon tavanomaisesti käytetty lääke. Tutkimuksissa selvitettiin, miten hyvin kumpikin lääke pystyi estämään vaikean malarian aiheuttaman kuoleman.

Tutkimuksiin osallistuneet potilaat saivat myös muita lääkkeitä.



Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun Euroopan lääkevirasto oli arvioinut yhtiön toimittamat tiedot ja laatinut luettelon kysymyksistä. Kun virasto oli arvioinut yhtiön viimeisiin kysymyksiin antamat vastaukset, joitakin seikkoja oli vielä selvittämättä.

Mikä oli viraston suositus tuolloin?

Virasto odotti hakemuksen peruuttamisen ajankohtana vahvistusta siitä, oliko yksi valmistuspaikoista hyvän valmistustavan vaatimusten mukainen.

Lisäksi Euroopan lääkevirasto oli pyytänyt yhtiötä toimittamaan lisätietoja hakemuksen perustelemiseksi, koska toinen harvinaislääke, jossa on sama vaikuttava aine, oli jo hyväksytty EU:ssa. (Kun yksi harvinaislääke on hyväksytty, se voidaan yleensä suojata samankaltaisten lääkevalmisteiden aiheuttamalta kilpailulta.)

Siksi virasto katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ettei lääkevalmistetta olisi voitu hyväksyä.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

[Kirjeessään](#), jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa peruuttaneensa hakemuksensa tarkistettuaan liiketoimintastrategiaansa.

Mitä seurauksia hakemuksen peruuttamisesta on kliinisiin tutkimuksiin osallistuvilla potilaille?

Lääkeyhtiö ilmoitti virastolle, ettei Garsun-valmistetta koskevia kliinisiä tutkimuksia ole meneillään.