

Lontoo 25. syyskuuta 2008
Asiakirjaviite: EMEA/548377/2008

Kysymyksiä ja vastauksia myyntilupahakemuksen peruuttamisesta
Lääkevalmiste:
EXULETT

Kansainvälinen yleisnimi (INN): **dalbavansiini**

Pfizer Limited teki 9. syyskuuta 2008 lääkevalmistekomitealle (CHMP) *virallisen ilmoituksen* ja esitti *toivomuksen* peruuttaa EXULETTia koskevan myyntilupahakemuksensa. Valmiste oli tarkoitettu komplisoitujen iho- ja pehmytkudosinfektioiden hoitoon aikuisilla tapauksissa, joissa niiden tiedetään tai epäillään olevan suskeptibiilien grampositiivisten bakteerien aiheuttamia.

Mitä EXULETT on?

EXULETT on jauhe, joka valmistetaan infuusionesteeksi (suonitiputusta varten). Se sisältää vaikuttavana aineena dalbavansiinia.

Mihin EXULETTia aiottiin käyttää?

EXULETTia oli tarkoitus käyttää sellaisten aikuispotilaiden hoitamiseen, joilla on komplisoituneita ihonalaisia iho- ja pehmytkudosinfektioita. 'Komplisoitunut' tarkoittaa, että infektiota on vaikeaa hoitaa, koska se on levinnyt syvälle ihonalaisiin kudoksiin, jolloin kirurgiset toimet saattavat olla tarpeen, tai silloin kun potilaalla on jokin muu sairaus, joka saattaa vaikuttaa hoitovasteeseen. EXULETTia oli tarkoitus käyttää ainoastaan silloin, kun infektion tiedetään tai ajatellaan olevan tällä lääkkeellä tuhottavissa olevien grampositiivisiksi luokiteltujen bakteerityyppien aiheuttamia. Näihin bakteereihin kuuluvat *Staphylococcus aureus* (mukaan lukien sen metisilliini-resistentit MRSA-muodot) ja *Streptococcus pyogenes*.

Miten EXULETTin odotettiin vaikuttavan?

EXULETTin vaikuttava aine dalbavansiini on glykopeptidien ryhmään kuuluva antibiootti. Sen on odotettu toimivan estämällä bakteereita muodostamasta soluseinämiä. Tällöin infektion aiheuttaneet bakteerit kuolevat.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevalmistekomitealle hakemuksensa tueksi?

EXULETTin vaikutuksia testattiin ensin kokeellisissa malleissa ennen ihmisillä tutkimista. Yhtiö esitti tulokset yhdestä päätutkimuksesta, jossa vertailtiin EXULETTin vaikutuksia linetsolidiin (eräs toinen antibiootti) 873 aikuisella. Tutkimuksessa mukana olevilla potilailla oli komplisoituneita grampositiivisten bakteerien aiheuttamia iho- ja pehmytkudosinfektioita (esim. paiseita tai haavainfektioita). Tehokkuuden tärkeimpänä mittarina pidettiin niiden potilaiden lukumäärää, joiden infektioiden hoitaminen onnistui ja jotka eivät tarvinneet lisähoitoa millään muulla antibiootilla.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemuksen käsittely oli edennyt 180. päivään, kun yhtiö peruutti sen. Lääkevalmistekomitean arvioitua yhtiöltä kysymysluetteloon saamansa vastaukset jäljelle jäi vielä joitakin ratkaisemattomia kysymyksiä.

Lääkevalmistekomitealta kuluu yleensä jopa 210 päivää uuden hakemuksen arvioimiseen.

Lääkevalmistekomitea valmistelee alkuperäisten asiakirjojen arvioinnin perusteella kysymysluettelon 120. päivänä ja lähettää sen yhtiölle. Sen jälkeen, kun yhtiö on vastannut kysymyksiin lääkevalmistekomitea tarkistaa ne ja saattaa ennen lausunnon antamista pyytää vastaukset jäljelle jääneisiin kysymyksiin 180. päivänä. Lääkevalmistekomitean lausunnon jälkeen Euroopan komissiolta kuluu yleensä noin kaksi kuukautta lisenssin myöntämiseen.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 75 23 71 29
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Tietojen tarkistamisen sekä lääkevalmistekomitean kysymysluetteloon saatujen yhtiön vastausten perusteella peruuttamisajankohtana lääkevalmistekomitea esitti joitakin huolenaiheita sekä alustavana kantanaan, että EXULETTia ei voitaisi hyväksyä sellaisten komplisoitujen iho- ja pehmytkudosinfektioiden hoitamiseen aikuisilla, joiden tiedetään tai oletetaan olevan suskebtibiilien grampositiivisten bakteerien aiheuttamia.

Mitkä olivat lääkevalmistekomitean tärkeimmät huolenaiheet?

Lääkevalmistekomitean huolenaiheena oli se, että yhden ainoan päätutkimuksen tulokset olivat liian rajalliset tukemaan lääkevalmisteen hyväksymistä johtuen tutkimuksen suorittamistavasta. Lääkevalmistekomitean kantana olikin, että tulosten vahvistamiseksi on suoritettava toinen tutkimus. Lisäksi lääkevalmistekomitea esitti huolensa päätutkimuksen tulosten asianmukaisuudesta, koska kaikilla tutkimukseen osallistuneilla potilailla ei vaikuttanut olleen niin vakavanlaatuista infektiota, että se olisi edellyttänyt antibioottien antamista suonensisäisenä infuusiona. Huolenaiheita esitettiin myös siitä, voidaanko EXULETTia valmistaa laadultaan jatkuvan hyvänä. Sen vuoksi lääkevalmistekomitean aknatana oli peruuttamishetkellä, että EXULETTin etuja ei ollut osoitettu riittävällä tavalla ja että eduista yksikään ei ollut havaittuja riskejä suurempi.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

Yhtiön kirje, jossa se ilmoittaa EMEAlle hakemuksen peruuttamisesta, on [tässä](#).

Mitä seurauksia peruuttamisesta on potilaille, jotka ovat olleet EXULETTia koskevissa kliinisissä tutkimuksissa?

Yhtiö ilmoitti lääkevalmistekomitealle, että tällä hetkellä EXULETTia koskevissa kliinisissä kokeissa oleville potilaille ei aiheudu seurauksia. Jos olet mukana kliinisessä kokeessa ja tarvitset lisää tietoa hoidostasi, ota yhteys hoitavaan lääkäriisi.