

Lontoo 19.11.2009
Asiakirjaviite EMA/727640/2009
EMA/H/C/1057

Kysymyksiä ja vastauksia myyntilupahakemuksen peruuttamisesta

Lääkevalmiste:

Mersarex

iklapriimi

Arpida A/S ilmoitti 21.10.2009 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) haluavansa peruuttaa Mersarex-lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa. Mersarexia oli määrä käyttää aikuisten komplisoituneiden iho- ja pehmytkudosinfektioiden hoitoon.

Mitä Mersarex on?

Mersarex on infuusiokonsentraatti liuosta (suonensisäistä tiputusta) varten. Sen vaikuttava aine on iklapriimi.

Mihin Mersarexia oli tarkoitus käyttää?

Mersarexia oli tarkoitus käyttää ihon ja ihonalaisten pehmytkudosten komplisoituneiden infektioiden hoitoon. Komplisoitunut tarkoittaa sitä, että infektioita on vaikea hoitaa, koska se on levinnyt syvällä ihon alla oleviin kudoksiin; kirurgista hoitoa saatetaan tarvita, tai potilaalla voi olla muita sairauksia, jotka saattavat vaikuttaa hoitovasteeseen.

Miten Mersarexin odotettiin vaikuttavan?

Mersarexin vaikuttava aine, iklapriimi, on dihydrofolaattireduktaasin estäjät -ryhmän antibiootti. Sen odotettiin vaikuttavan estämällä dihydrofolaattireduktaasi-nimisen bakteeriproteiinin toimintaa. Bakteerit tarvitsevat tätä proteiinia tuottaakseen foolihapon aktiivista muotoa, jota ne tarvitsevat monistuaakseen. Dihydrofolaattireduktaasin toimintaa estämällä lääkevalmisteen odotettiin hidastavan bakteerien kasvua ja leviämistä.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevalmistekomitealle hakemuksensa tueksi?

Mersarexin vaikutuksia testattiin ensin kokeellisilla malleilla ennen ihmisillä tutkimista. Lääkeyhtiö esitti tulokset kahdesta päätutkimuksesta, joihin osallistui 991 ihon ja pehmytkudosten komplisoituneita infektioita sairastavaa aikuista. Noin puolet potilaista sai Mersarex-hoitoa, ja muita potilaita hoidettiin linetsolidilla (toisella antibiootilla). Tutkimuksessa tarkasteltiin sitä, oliko 14 päivän ajan annettu Mersarex yhtä tehokas kuin linetsolidi. Pääasiallinen tehon mittari oli parantuneiden potilaiden määrä.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli peruuttamishetkellä?

Hakemusta oli käsitelty 181 päivää, kun yhtiö peruutti sen. Lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön kysymysluetteloon antamat vastaukset, mutta joitakin seikkoja oli vielä selvittämättä. Lääkevalmistekomitea arvioi uuden myyntilupahakemuksen yleensä 210 päivässä. Se laatii yhtiölle lähetettävän kysymysluettelon (120 päivän kuluessa) alkuvaiheessa toimitettujen asiakirjojen tarkastuksen perusteella. Kun yhtiö on toimittanut vastaukset näihin kysymyksiin, lääkevalmistekomitea tarkastaa ne ja voi esittää niistä yhtiölle vielä täydentäviä kysymyksiä (180 päivän kuluessa) ennen lausunnon antamista. Kun lääkevalmistekomitea on antanut lausuntonsa, Euroopan komissio tekee sen perusteella päätöksen asiasta yleensä noin kahden kuukauden kuluessa.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Saamiensa tietojen ja yhtiön kysymysluetteloon antamien vastausten tarkastelun perusteella lääkevalmistekomitea suhtautui peruuttamisajankohtana varauksellisesti joihinkin seikkoihin; sen alustava kanta oli, ettei Mersarexia voi hyväksyä ihon ja pehmytkudosten komplisoituneiden infektioiden hoitoon.

Mitkä olivat lääkevalmistekomitean tärkeimmät huolenaiheet?

Lääkevalmistekomitea katsoi, etteivät tulokset osoittaneet Mersarexin olevan yhtä tehokas kuin vertailulääke ja että kliinisistä tutkimuksista peräisin olevat tiedot olivat riittämättömiä yhtiön ehdottaman annostuksen perustelemiseksi. Myös lääkevalmisteen mahdollisista haittavaikutuksista sydämeen (esimerkiksi QTc-välin pidentyminen, mikä tarkoittaa muutosta sydämen sähköisessä toiminnassa) ja maksaan oli huolenaiheita. Lisäksi lääkevalmistekomitea totesi, että jotkin bakteerit olivat tietyssä määrin vastustuskykyisiä tälle antibiootille jo ennen kuin se oli yleisesti käytössä.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

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

Mitä seurauksia hakemuksen peruuttamisesta on Mersarexia koskeviin kliinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö on ilmoittanut lääkevalmistekomitealle, ettei kliinisissä tutkimuksissa tai erityiskäyttöohjelmissa ole tällä hetkellä Mersarexia käyttäviä potilaita.