

Lontoo 24.9.2009
Asiakirjaviite: EMA/554626/2009
EMA/H/C/1025

**Kysymyksiä ja vastauksia myyntilupahakemuksen peruuttamisesta
lääkevalmisteelta
Ramvolid
oritavansiini**

Targanta Netherlands B.V. teki 20. elokuuta 2009 lääkevalmistekomitealle (CHMP) virallisen ilmoituksen siitä, että se haluaa peruuttaa Ramvolidia koskevan myyntilupahakemuksensa. Valmiste oli tarkoitettu grampositiivisten bakteerien aiheuttamien komplisoituneiden iho- ja pehmytkudosinfektioiden hoitoon.

Mitä Ramvolid on?

Ramvolid on jauhe, josta tehdään infuusioliuos (tiputus laskimoon). Se sisältää vaikuttavana aineena oritavansiinia.

Mihin Ramvolidia oli tarkoitus käyttää?

Ramvolidia oli tarkoitus käyttää sellaisten aikuispotilaiden hoitamiseen, joilla on komplisoituneita ihoinfektioita ja ihonalaisen pehmytkudoksen infektiota. '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.

Ramvolidia oli tarkoitus käyttää grampositiivisiksi bakteereiksi kutsutun bakteeriryhmän aiheuttamien infektioiden hoidossa. Näihin bakteereihin kuuluvat *Staphylococcus aureus* (mukaan lukien sen metisilliinille resistentit MRSA-muodot) ja *Streptococcus pyogenes*.

Miten Ramvolidin odotettiin vaikuttavan?

Ramvolidin vaikuttava aine, oritavansiini, on lipoglykopeptidien ryhmään kuuluva antibiootti. Sen odotetaan vaikuttavan sekä estämällä bakteerien soluseinämien kasvamista että hajottamalla niiden solukalvot. Soluseinä ja -kalvo muodostavat yhdessä esteen bakteerisolun sisällön ja ulkoisen ympäristön välillä. Hajottamalla tämän esteen oritavansiinin odotetaan tappavan infektion aiheuttavat bakteerit.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevalmistekomitealle hakemuksensa tueksi?

Ramvolidin vaikutuksia testattiin koemalleilla ennen kuin kokeita tehtiin ihmisillä. Yhtiö esitti tulokset yhdestä päätutkimuksesta, joka tehtiin 1267 potilaalla, joilla oli komplisoituneita iho- ja pehmytkudosinfektioita. Potilaat saivat seitsemän päivän aikana Ramvolidia tai 10 – 14 päivän aikana vankomysiiniä joko kefaleksiinin (toinen antibiootti) kanssa tai ilman. Tehokkuuden pääasiallinen mitta oli niiden potilaiden määrä, joilla infektio parani hoidon seurauksena.

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 asioita.

Lääkevalmistekomitea arvioi uuden hakemuksen yleensä alle 210 päivässä. Lääkevalmistekomitea laatii alkuperäisten asiakirjojen tarkastuksen perusteella kysymysluettelon 120. päivään mennessä ja lähettää sen yhtiölle. Yhtiön toimitettua vastaukset näihin kysymyksiin lääkevalmistekomitea tarkastaa

ne ja saattaa vielä ennen lausunnon antamista esittää yhtiölle niitä koskevia täydentäviä kysymyksiä 180. päivään mennessä. Saatuaan CHMP:n lausunnon Euroopan komissio tekee tätä lausuntoa koskevan päätöksen yleensä noin kahden kuukauden kuluttua.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Tietojen tarkistamisen sekä lääkevalmistekomitean kysymysluetteloon saatujen yhtiön vastausten perusteella lääkevalmistekomitea esitti peruuttamisajankohtana joitakin huolenaiheita sekä alustavana kantanaan, että Ramvocidia ei voitaisi hyväksyä sellaisten komplisoitujen iho- ja pehmytkudosinfektioiden hoitamiseen, jotka ovat grampositiivisten bakteerien aiheuttamia.

Mitkä olivat lääkevalmistekomitean tärkeimmät huolenaiheet?

Lääkevalmistekomitean huolenaiheena oli, että yhtiö ei ollut toimittanut tarpeeksi todisteita tukemaan Ramvocidin käyttöä ehdotetulla annoksella komplisoitujen iho- ja pehmytkudosinfektioiden hoitamisessa erityisesti sellaisilla potilailla, joilla on MRSA-infektio. Komitea oli myös huolissaan tavasta, jolla yhtiö oli mitannut lääkkeen epäpuhtauksien pitoisuudet.

Mitkä perusteet yhtiö esitti hakemuksen peruuttamiselle?

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

Mitä seurauksia peruuttamisesta on potilaille, jotka ovat olleet Ramvocidia koskevissa kliinisissä tutkimuksissa tai erityiskäyttöohjelmissa?

Yhtiö ilmoitti lääkevalmistekomitealle, että hakemuksen peruuttamisen ajankohtana Ramvocidia koskeviin klinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin ei osallistunut potilaita.