



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Garsun (artezunat)

Tvrtka B & O Pharm povukla je svoj zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Garsun, namijenjenog liječenju teške malarije uzrokovane parazitom *Plasmodium falciparum*.

Tvrtka je povukla zahtjev 8. prosinca 2022.

Što je Garsun i za što se trebao koristiti?

Garsun je razvijen kao lijek za liječenje odraslih osoba i djece s teškom malarijom koju uzrokuje parazit *Plasmodium falciparum*.

Garsun sadrži djelatnu tvar artezunat i trebao se primjenjivati kao injekcija u venu.

Garsun je uvršten na popis lijekova za rijetke bolesti 28. srpnja 2015. za liječenje malarije. Dodatne informacije o uvrštenju na popis lijekova za rijetke bolesti dostupne su na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151521.

Kako djeluje Garsun?

Djelatna tvar lijeka Garsun, artezunat, derivat je prirodne tvari artemizinin. Točan način djelovanja lijeka nije u potpunosti poznat, no smatra se da nakon što uđe u krvne stanice zaražene parazitom malarije, lijek stvara toksične tvari pod nazivom „slobodni radikali” koji ubijaju parazita.

Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je predstavila rezultate dvaju glavnih ispitivanja koja su obuhvatila gotovo 7 000 bolesnika s teškom malarijom uzrokovanom parazitom *Plasmodium falciparum* u zemljama u kojima je malarija endemična. U ispitivanjima je lijek Garsun uspoređen s kvininom, standardnim lijekom protiv teške malarije, te je istraženo koliko su oba lijeka djelotvorna u sprječavanju smrti od teške malarije.

Bolesnici koji su sudjelovali u tim ispitivanjima primali su i terapije dodatnim lijekovima.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je Europska agencija za lijekove procijenila informacije koje je tvrtka dostavila i sastavila popis pitanja za tvrtku. Nakon što je Agencija procijenila odgovore tvrtke na posljednji niz pitanja, još su uvijek postojale neke nedoumice.

Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?

U trenutku povlačenja Agencija je čekala potvrdu da je jedno od mjesta proizvodnje usklađeno s dobrom proizvođačkom praksom (GMP).

Osim toga, EMA je od tvrtke zatražila da dostavi dodatne informacije kako bi opravdala svoj zahtjev jer je drugi lijek za rijetku bolest s istom djelatnom tvari već odobren u EU-u. (Općenito, kada je odobren jedan lijek za rijetku bolest, on se može se zaštititi od konkurencije sličnih lijekova.)

Sukladno navedenome, Agencija je u vrijeme povlačenja smatrala da lijek nije mogao biti odobren.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem [dopisu](#) kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela da je povukla zahtjev nakon što je izmijenila svoju poslovnu strategiju.

Ima li ovo povlačenje zahtjeva posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema kliničkih ispitivanja lijeka Garsun koja su u tijeku.