



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

A Garsun-ra (arteszunát) vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem visszavonása

A B & O Pharm visszavonta a *Plasmodium falciparum* által okozott súlyos malária kezelésére szánt Garsun-ra vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmét.

A vállalat 2022. december 8-án vonta vissza a kérelmet.

Milyen típusú gyógyszer a Garsun és milyen alkalmazásra szánták?

A Garsun a *Plasmodium falciparum* nevű parazita által okozott súlyos maláriában szenvedő felnőttek és gyermekek kezelésére kifejlesztett gyógyszer.

A Garsun hatóanyaga az arteszunát, és vénába adott injekcióként alkalmazták volna.

A Garsun-t 2015. július 28-án a malária kezelése tekintetében „ritka betegség elleni gyógyszerre” minősítették. A ritka betegség elleni gyógyszerre minősítésről további információ az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151521.

Hogyan fejti ki hatását a Garsun?

A Garsun hatóanyaga, az arteszunát, a természetben előforduló artemizinin származéka. Pontos hatásmechanizmusa nem teljesen ismert, de úgy vélik, hogy amint bejut a malária parazitával fertőzött vörsejtekbe, a gyógyszer „szabad gyököknék” nevezett toxikus anyagokat hoz létre, amelyek elpusztítják a parazitát.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat két fő vizsgálat eredményeit mutatta be, amelyekben közel 7000, a *Plasmodium falciparum* által okozott súlyos maláriában szenvedő beteg vett részt olyan országokban, ahol a malária endémiás. A vizsgálatokban a Garsun-t kininnel, a súlyos malária kezelésére szokásosan alkalmazott gyógyszerrel hasonlították össze, és azt tanulmányozták, hogy a két gyógyszer mennyire képes megakadályozni a súlyos malária által okozott elhalálozást.

Ezekben a vizsgálatokban a betegek egyéb gyógyszerekkel végzett kezeléseket is kaptak.

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



A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy az Európai Gyógyszerügynökség már értékelte a vállalat által benyújtott dokumentációt, és kidolgozta a kérdéslistákat. Miután az Ügynökség értékelte a vállalatnak az utolsó kérdéssorra adott válaszait, még mindig maradt néhány megoldatlan probléma.

Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az Ügynökség annak megerősítésére várt, hogy az egyik gyártóhely megfelel a helyes gyártási gyakorlat követelményeinek.

Ezenfelül az EMA további információk benyújtására kérte a vállalatot a kérelem alátámasztásához, mivel egy másik, ugyanazt a hatóanyagot tartalmazó ritka betegség elleni gyógyszert már engedélyeztek az EU-ban. (Általában, ha egy ritka betegség elleni gyógyszert már engedélyeztek, az védelmet élvezhet a hasonló gyógyszerek által jelentett versennyel szemben.)

Ezért a visszavonás időpontjában az Ügynökség véleménye az volt, hogy a gyógyszer nem engedélyezhető.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő [levelében](#) a vállalat úgy nyilatkozott, hogy kérelmét üzleti stratégiájának felülvizsgálata nyomán vonja vissza.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban?

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy a Garsun-nal kapcsolatban nincs folyamatban klinikai vizsgálat.