

London, 2008. szeptember 25.

Dok. hiv.: EMEA/548379/2008

Kérdések és válaszok a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonásával kapcsolatban

EXULETT

Nemzetközi szabadnév (INN): *dalbavacin*

2008. szeptember 9-én a Pfizer Limited hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a felnőtt betegek - ismerten vagy feltételezhetően a gyógyszerre érzékeny Gram-pozitív baktérium okozta - komplikált bőr- és lágyrészfertőzésének kezelésére szánt EXULETT-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer az EXULETT?

Az EXULETT oldatos infúzió (vénába kötött) készítésére alkalmas por. A gyógyszer hatóanyagként dalbavancint tartalmaz.

Milyen betegségek kezelésére szánták az EXULETT-et?

Az EXULETT-et felnőttek komplikált bőr és a bőr alatti lágyrészek fertőzéseinek kezelésére szánták volna. A „komplikált” szó azt jelenti, hogy a fertőzés kezelése nehézkes, mivel az a bőr alatti mélyebb szövetekben is elterjedt, sebészeti beavatkozásra lehet szükség vagy a beteg esetében egy olyan más állapot is fennáll, amely a kezelésre adott választ befolyásolja.

Az EXULETT-et csak abban az esetben alkalmazták volna, amennyiben a fertőzés eredete ismert vagy a feltételezések szerint a Gram-pozitívként besorolt baktériumok egyes típusai idézik elő, melyeket a gyógyszer képes lett volna elpusztítani. Ezekhez a baktériumokhoz tartoznak a *Staphylococcus aureus* (az „MRSA” néven ismert methicillin-rezisztens formákat is beleértve) és a *Streptococcus pyogenes* is.

Milyen hatásmechanizmust vártak az EXULETT-től?

Az EXULETT hatóanyaga a dalbavancin, amely a „glikopeptidek” csoportjába tartozó antibiotikum. A gyógyszertől azt várják, hogy a baktériumoknak a sejtfal kialakításában való gátlása útján fejt ki hatását. Ez elpusztítja a fertőzést okozó baktériumokat.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a CHMP-nek a kérelem alátámasztására?

Az EXULETT hatásait az emberek részvételével végzett vizsgálatok előtt először kísérleti modelleken tesztelték.

A vállalat az egyik fő vizsgálat eredményeit nyújtotta be, amelynek során az EXULETT és a linezolid (egy másik antibiotikum) hatásait hasonlították össze 873 felnőtt bevonásával. A vizsgálatba bevont betegekkel szemben támasztott feltétel az volt, hogy Gram-pozitív baktérium okozta komplikált bőr- és lágyrészfertőzésben (például tályogok és sebfertőzések) szenvedjenek. A hatásosság fő mértéke azon betegek száma volt, akiknél a fertőzést sikerrel kezelték, és akiknek más antibiotikumot tartalmazó további kezelésre nem volt szükségük.

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

A vállalat a kérelmet a benyújtást követő 180. napon vonta vissza. Azt követően, hogy a CHMP értékelte a vállalatnak a kérdéssorra adott válaszait, még mindig maradt néhány megoldatlan probléma. Szokásos esetben a CHMP-nek 210 napra van szüksége egy új kérelem kiértékelésére. Az eredetileg benyújtott dokumentáció áttekintése alapján a CHMP a 120. napon listát állít össze a kérdésekről, amelyet elküld a vállalat részére. Miután a vállalat válaszolt a kérdésekre, a CHMP véleményezés előtt

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>

áttekinti azokat, és további, nyitva maradt kérdéseket tehet fel a 180. napon. A CHMP állásfoglalását követően rendszerint körülbelül két hónap telik el, amíg az Európai Bizottság kiadja az engedélyt.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában, az adatok és a vállalat által a CHMP listáján szereplő kérdések áttekintése után, a CHMP-nek néhány aggálya merült fel és az volt az ideiglenes véleménye, hogy az EXULETT alkalmazása nem engedélyezhető a felnőtt betegek ismerten vagy feltételezhetően a gyógyszerre érzékeny Gram-pozitív baktérium okozta komplikált bőr- és légúti fertőzéseinek kezelésére.

Mik voltak a CHMP legfőbb aggályai?

A CHMP aggályosnak találta, hogy az egyetlen elvégzett vizsgálat eredményei az alkalmazott vizsgálati módszer következtében nem elegendőek a gyógyszer jóváhagyásának alátámasztására és azon a véleményen volt, hogy az eredmények megerősítése érdekében még egy vizsgálatra lenne szükség. Továbbá, a CHMP aggályosnak találta a fő vizsgálat eredményeinek helytállóságát is, hiszen a bevont betegek között nem mindenkinek volt olyan súlyos fertőzése, amely vénába adott infúzió formájában alkalmazandó antibiotikummal kezelést igényelt volna. Kérdéssé vált az is, hogy vajon az EXULETT következetesen jó minőségű gyártása kivitelezhető-e.

Ezek alapján, a visszavonás időpontjában a CHMP meglátása szerint az EXULETT előnyei nem igazolódtak a kellő mértékben, illetve azok nem haladták meg az ismert kockázatokat.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

A vállalatnak az EMEA-t a kérelem visszavonásáról értesítő levele [itt](#) található.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik az EXULETT-tel folytatott klinikai vizsgálatokban vesznek részt?

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t arról, hogy a visszavonásnak az EXULETT-tel végzett klinikai vizsgálatokban jelenleg résztvevő betegekre nézve nincsenek következményei. Amennyiben Ön klinikai vizsgálatban vesz részt, és további információra van szüksége a kezelést illetően, akkor vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával!