

London, 2007. augusztus 16.
Dok. Ref. EMEA/374268/2007

KÉRDÉSEK ÉS VÁLASZOK A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYKÉRELEM VISSZAVONÁSÁVAL KAPCSOLATBAN

GARENOXACIN MESYLATE

Nemzetközi szabadnév (INN): ***garenoxacin***

2007. július 25-én a Schering-Plough Europe hivatalosan arról értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a bakteriális fertőzések kezelésére szánt Garenoxacin mesylate 400 mg és 600 mg filmbevonatú tablettát és a 2 mg/ml infúziós oldat forgalomba hozatali engedélykérelmét.

Milyen típusú gyógyszer a Garenoxacin?

Garenoxacin mesylate egy gyógyszer, amit (400 mg-os és 600 mg-os) tablettát és infúziós oldat formában (vénába történő becspegetés) terveztek forgalomba hozni.

Mit vártak, milyen betegségek esetén alkalmazható a Garenoxacin?

Úgy volt, hogy a Garenoxacin mesylatét felnőttek következő fertőzéseinek kezelésére használják:

- krónikus bronchitis (a tüdő légútjainak hosszantartó gyulladása) akut bakteriális exacerbációja (fellángolása),
- akut bakteriális sinusitis (a homlok és az orr melléküregeinek, valamint az orr és a szemek körül található csontok levegővel töltött járatainak rövid ideig tartó fertőzése),
- közösségben szerzett pneumonia (a tüdő kórházon kívül szerzett fertőzése),
- a bőr és közvetlenül a bőr alatti szövetek fertőzései, beleértve a cukorbetegség lábfertőzéseit,
- szövődmenyes hasi fertőzések, beleértve az operációt követő fertőzéseket és a kismedence akut fertőzéseit.

Úgy volt, hogy Garenoxacin mesylatét csak akkor alkalmazzák, amikor már tudható, hogy a fertőzést okozó baktérium érzékeny erre a gyógyszerre.

Mit vártak, hogyan fejti ki a hatását a Garenoxacin?

A Garenoxacin mesylate egy a „kinolonok” osztályba tartozó antibiotikum. Hatását azoknak az enzimeknek a gátlásával fejti ki, melyekre a baktériumoknak a DNS képződéshez van szükségük. Ezeknek az enzimeknek a gátlásával a garenoxacin mezilát megakadályozza a baktériumok bizonyos típusainak a növekedését és szaporodását. Ez elősegítheti a bakteriális fertőzések néhány típusának a kezelését.

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

A Garenoxacin mesylate hatását először kísérletes modellekben tanulmányozták, mielőtt emberekben kezdték el vizsgálni.

A Garenoxacin mesylatét 19 vizsgálatban, összesen több mint 7000 betegen tanulmányozták, akiket olyan baktérium típusok fertőztek meg, melyek kezelésére a gyógyszert várhatóan alkalmazták volna. Ezek közül a vizsgálatok közül néhánynak, melyeket egy pár évvel ezelőtt végeztek el, olyan volt az elrendezése, hogy az nem volt összhangban az új antibiotikumok vizsgálatára vonatkozó legutóbbi ajánlásokkal.

Csaknem valamennyi vizsgálatban a készítményt más antibiotikumokkal (klaritromicin, ko-amoxiclav, amoxicillin, levofloxacin, ceftriaxon, eritromicin, azitromicin, piptazobaktam vagy metronidazol) hasonlították össze. Valamennyi vizsgálatban a hatásosság fő mértéke azoknak a betegeknek az aránya

volt, akiknek a fertőzése a kezelés végét követően legalább öt nappal gyógyult volt, jöllehet a hatásosság értékelésének időpontja a kezelt fertőzés típusától függött.

Meddig jutottak el az értékelésében, amikor a kérelem visszavonásra került?

A vállalat a kérelmet a benyújtást követő 180. napon vonta vissza. Még mindig maradt néhány nyitott kérdés azt követően, hogy a CHMP értékelte a gyártónak a kérdéslistára adott válaszait. Ezt a visszavonást megelőzően a vállalat már korábban visszavonta néhány javallatra, valamint az infúziós oldatra vonatkozó kérelmét.

A CHMP-nek normál körülmények között legfeljebb 210 nap áll rendelkezésére egy új kérelem értékelésére. Az első benyújtott dokumentáció ellenőrzése alapján a CHMP egy kérdéslistát állít össze a 120. napon, amit megküld a vállalatnak. Mihelyt a vállalat megválaszolta a kérdéseket a CHMP ellenőrzi azokat, és még mielőtt megadná a szakvéleményét, a 180. napon további kérdéseket tehet fel. A CHMP állásfoglalását követően rendszerint körülbelül két hónap telik el, amíg az Európai Bizottság megad egy engedélyt.

Milyen ajánlásai voltak a CHMP-nek abban az időpontban?

A kérelem visszavonásának időpontjában, az adatok áttekintése, valamint a vállalatnak a CHMP kérdéslistájára adott válaszai alapján, aggályok merültek fel a CHMP részéről, és az volt az ideiglenes állásfoglalása, hogy a Garenoxacin mesylate nem engedélyezhető bakteriális fertőzések kezelésére.

Mik voltak a CHMP fő aggályai?

A CHMP aggálya azt volt, hogy nem áll rendelkezésre elegendő bizonyíték a gyógyszer hatásosságának igazolására néhány olyan fertőzés kezelésében, amire várhatóan használták volna. Ezen túlmenően a CHMP-nek a Garenoxacin mesylate mellékhatásai miatt is voltak aggályai, konkrétan az alacsony vérnyomás kockázata miatt. Úgyszintén nem lett tisztázva, hogy a gyógyszernek van-e valamilyen hatása a szervezet glükóz (vércukor) szintjének szabályozására. Ezért a kérelem visszavonásának időpontjában az volt a CHMP álláspontja, hogy a Garenoxacin mesylate előnyei nem igazolhatók egyértelműen, és hogy az előnyök nem egyenlítik ki az azonosított kockázatokat.

Mivel indokolta a vállalat az engedélykérelem visszavonását?

A vállalatnak az EMEA-t a forgalomba hozatali engedélykérelem visszavonásáról értesítő levele [itt](#) olvasható.

Milyen következményei vannak a kérelem visszavonásának a Garenoxacin mesylatéval végzett klinikai vizsgálatokban résztvevő betegek számára?

A vállalat arról tájékoztatta a CHMP-t, hogy nem válogatnak be további betegeket a Garenoxacin mesylate klinikai vizsgálatába, és hogy az engedélykérelem visszavonásának nincsenek következményei a Garenoxacin mesylate klinikai vizsgálataiban már részt vett betegek számára. Ha ön részt vesz egy ilyen klinikai vizsgálatban, és további információra van szüksége a kezelését illetően, akkor vegye fel a kapcsolatot a kezelőorvosával, aki tájékoztatni fogja önt.