

London, 2009. november 19.
Dok. hiv. EMA/727640/2009
EMA/H/C/1057

Kérdések és válaszok a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonásával kapcsolatban
Mersarex
iclaprim

2009. október 21-én az Arpida A/S hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a felnőtteknél jelentkező komplikált bőr és lágyrész fertőzések kezelésére szánt Mersarex forgalomba hozatali engedélyezése iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer a Mersarex?

A Mersarex egy koncentrátum oldatos infúzióhoz (véna cseppinfúzió). Hatóanyagként iclaprimet tartalmaz.

Milyen betegségek kezelésére szánták a Mersarex-et?

A Mersarex-et komplikált bőr és bőr alatti lágyrész fertőzésekben szenvedő felnőttek kezelésére szánták. A „komplikált” azt jelenti, hogy a fertőzés kezelése nehéz, mivel az elterjedt a bőr alatti mély szövetekben, műtéti kezelésre lehet szükség, vagy a betegnél más olyan tényezők állnak fenn, amelyek befolyásolhatják a kezelésre adott választ.

Milyen hatásmechanizmust vártak a Mersarex-től?

A Mersarex hatóanyaga egy, a „dihidrofolát-reduktáz inhibitorok” csoportjába tartozó antibiotikum. Hatásmechanizmusként azt várták, hogy gátolni fogja a dihidrofolát-reduktáz nevű bakteriális fehérje hatását. A baktériumoknak erre a fehérjére – az osztódásukhoz szükséges – folsav aktív formájának létrehozásához van szükségük. Arra számítottak, hogy a dihidrofolát-reduktáz hatásának gátlásával a gyógyszer lassítja a baktériumok szaporodását és terjedését.

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

A Mersarex hatásait az emberek részvételével végzett vizsgálatok előtt először kísérleti modelleken tesztelték. A vállalat két fő vizsgálat eredményeit nyújtotta be, amelyekben 991, komplikált bőr- és lágyrészfertőzésben szenvedő felnőtt vett részt. A betegek körülbelül felét Mersarexszel, a többiek linezoliddal (egy másik antibiotikum) kezelték. A vizsgálatban azt figyelték, hogy a maximum 14 napig adott Mersarex vajon ugyanolyan jó hatású-e, mint a linezolid. A hatásosság fő mércéje a gyógyult betegek száma volt.

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

A vállalat a kérelmet a benyújtást követő 181. napon vonta vissza. Azt követően, hogy a CHMP értékelte a vállalatnak a kérdéssorokra 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 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 kérdésekre adott válaszok áttekintése alapján, a CHMP-nek néhány aggálya merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Mersarex alkalmazása nem engedélyezhető komplikált bőr- és légysz-fertőzések kezelésére.

Mik voltak a CHMP legfőbb aggályai?

A CHMP véleménye az volt, hogy az eredmények szerint a Mersarex nem volt ugyanolyan jó hatású, mint az összehasonlító gyógyszer, és a klinikai vizsgálatok adatai nem voltak elégségesek a vállalat által javasolt adagolás alátámasztására. Aggályok merültek fel azzal kapcsolatban is, hogy a gyógyszer a szívet (például a QTc-intervallum megnyúlását, a szív elektromos aktivitásának megváltozását) és a májat érintő mellékhatásokat okozhat. A CHMP azt is megállapította, hogy egyes baktériumok már az antibiotikum általános alkalmazása előtt mutatnak bizonyos mértékű rezisztenciát.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

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

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vettek a Mersarex-szel folytatott klinikai vizsgálatokban vagy engedélyezés előtti kezelési programokban?

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t arról, hogy jelenleg nincs olyan beteg, aki klinikai vizsgálatokban vagy engedélyezés előtti kezelési programokban Mersarex-et szed.