

London, 2009. szeptember 24.  
Dok. hiv.: EMA/554626/2009  
EMA/H/C/1025

**Kérdések és válaszok a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonásával kapcsolatban  
Ramvocid  
oritavancin**

2009. augusztus 20-án a Targanta Netherlands B.V. hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a Gram-pozitív baktériumok által okozott, komplikált bőr- és lágyyszöveti fertőzések kezelésére szánt Ramvocid-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét.

**Milyen típusú gyógyszer a Ramvocid?**

A Ramvocid por (vénaába kötött) infúzióhoz való oldat készítésére. Hatóanyagként oritavancint tartalmaz.

**Milyen betegségek kezelésére szánták a Ramvocid-ot?**

A Ramvocid-ot felnőttek komplikált bőr- és a bőr alatti lágyyszövetek fertőzéseinek kezelésére szánták volna. A „komplikált” szó azt jelenti, hogy a fertőzés kezelése nehéz, mivel az a bőr alatti mélyebb szövetekben is elterjedt, sebészeti beavatkozásra lehet szükség, vagy a beteg esetében olyan más állapot is fennáll, amely a kezelésre adott választ befolyásolhatja.

A Ramvocid-ot olyan fertőzések kezelésére szánták, amelyeket az úgynevezett „Gram-pozitív” baktériumcsoport okoz. Ebbe a baktériumcsoportba tartozik a *Staphylococcus aureus* (az „MRSA” néven ismert methicillin-rezisztens formákat is beleértve) és a *Streptococcus pyogenes* is.

**Milyen hatásmechanizmust várnak a Ramvocid-tól?**

A Ramvocid hatóanyaga az oritavancin, amely a „lipoglikopeptidek” csoportjába tartozó antibiotikum. A gyógyszertől kettős hatásmechanizmust várnak, egyrészt a baktériumoknak a sejtfal kialakításában való gátlását, másrészt a baktériumok sejtmembránjának felbomlasztását. A sejtfal és a sejtmembrán együttesen alkotnak határt a baktériumsejt tartalma és a külső környezet között. A határvonal felbomlasztása révén, az oritavancintól a fertőzést okozó baktériumok elpusztítását várják.

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

A Ramvocid hatását először kísérleti modelleken tesztelték, mielőtt embereken próbálták volna ki. A vállalat egy fő vizsgálat eredményeit nyújtotta be, amelyben 1267, komplikált bőr-, illetve lágyyszöveti fertőzésben szenvedő beteg vett részt. A betegek vagy Ramvocid-ot kaptak hét napon keresztül, vagy pedig vankomicint cefalexinnel vagy anélkül (két másik antibiotikum) 10-14 napig. A hatásosság fő mértéke azon betegek száma volt, akik meggyógyultak a kezelés végére.

**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 kérdésekből, 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 meghozza döntését.

**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 után, a CHMP-nek aggályai merültek fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Ramvocid alkalmazása nem engedélyezhető a Gram-pozitív baktériumok által okozott, komplikált bőr- és légyszöveti fertőzések kezelésére.

**Mik voltak a CHMP legfőbb aggályai?**

A CHMP aggályait fejezte ki azzal kapcsolatban, hogy a vállalat nem nyújtott be elegendő bizonyítékot a Ramvocid javasolt dózisának komplikált bőr- és légyszöveti fertőzések kezelésére való alkalmazásának alátámasztására, különösen MRSA-fertőzésben szenvedő betegek esetében. A bizottság annak módját is kifogásolta, ahogyan a vállalat a gyógyszerben a szennyeződések szintjét mérte.

**Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?**

A vállalatnak az Európai Gyógyszerügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő levele [itt](#) található.

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

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t, hogy a visszavonás idején a Ramvocid-dal nem folyt semmilyen klinikai vizsgálat vagy engedélyezés előtti kezelési program.