EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010. június 24.
EMA/476156/2010
EMEA/H/C/000883

Kérdések és válaszok

A Zeftera[1] (ceftobiprol) forgalomba hozatali engedélyének elutasítása

2010. február 18-án az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) elfogadta azt a negatív véleményt, amely a felnőtteknél a szövődményes bőr- és lágyrész szöveti fertőzések kezelésére szánt Zeftera gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélyének elutasítását javasolta. Az engedélyt kérelmező vállalat a Janssen-Cilag International N.V.

A kérelmező kérte a vélemény felülvizsgálatát. A kérelem alapjainak megfontolása után a CHMP felülvizsgálta a véleményt, és 2010. június 24-én megerősítette a forgalomba hozatali engedély elutasítását.

Milyen típusú gyógyszer a Zeftera?

A Zeftera oldatos infúzió készítésére alkalmas por. Ceftobiprol hatóanyagot tartalmaz.

Milyen betegségek kezelésére szánták a Zeftera alkalmazását?

A Zeftera-t felnőttek bőr és bőr alatti "lágyrész szövetek" szövődményes fertőzéseinek kezelésére szánták. A "szövődményes" azt jelenti, hogy a fertőzés kezelése nehéz, mert a bőr alatti mélyebb szövetekbe terjed, műtéti kezelés válhat szükségessé vagy a beteg olyan más állapotban szenved, amely befolyásolhatja a kezelésre adott választ.

Milyen hatásmechanizmust vártak a Zeftera-tól?

A Zeftera hatóanyaga a ceftobiprol a "cefalosporinok" csoportjába tartozó antibiotikum. A baktériumsejt felszínén bizonyos fehérjetípusokhoz való kapcsolódás révén hat. Ez megakadályozza a baktériumok sejt körüli falának felépítését, ezáltal a baktériumok elpusztulnak.

[1] Korábbi név: Zevtera.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8668
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2010. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

A ceftobiprol számos baktériumtípus ellen hatékony, beleértve a meticillin-rezisztens *Staphylococcus aureust* (MRSA) is.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A Zeftera hatásait először kísérleti modelleken tesztelték, mielőtt embereken vizsgálták.

A vállalat két fő, szövődményes bőr- és lágyrész szöveti fertőzésben szenvedő felnőtteket bevonó vizsgálat eredményeit mutatta be. Az első vizsgálat a Zeftera-t vancomycinnel (egy másik MRSA ellen hatékony antibiotikum) hasonlította össze 784 betegnél, a második vizsgálat a vancomycin és ceftazidim (egy másik cefalosporin antibiotikum) kombinációjával 828 betegnél. Mindkét vizsgálatban a hatékonyság fő mértéke azon betegek száma volt, akiknél a fertőzés meggyógyult a vizsgálat végére.

Melyek voltak a CHMP legfőbb aggályai, amelyek a kérelem elutasításához vezettek?

2008 novemberében a CHMP pozitív véleményt adott a Zeftera-ról, amely javasolta a forgalomba hozatali engedély kiadását. Ugyanakkor, a bizottság később információkat kapott az amerikai Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatóság (FDA) által a vizsgálati helyszíneken végzett inspekcióról, amely következtében a bizottság leállította a gyógyszer engedélyezési folyamatát.

Az újabb inspekciók azt mutatták, hogy a vizsgálatot néhány helyszínen nem a "helyes klinikai gyakorlattal" (GCP) összhangban végezték. Bár a vizsgálati eredmények felvetették, hogy a gyógyszer előnyös a betegek számára, a CHMP-t érdekelte az eredmények megbízhatósága. A bizottság az eredmények körüli bizonytalanság fényében ezért javasolta, hogy a gyógyszer ne kapja meg a forgalomba hozatali engedélyt.

A felülvizsgálat során a bizottság további elemzéseket tekintett át a vizsgálatok és inspekciók adatairól. A vizsgálati eredmények megbízhatóságára vonatkozó folytonos aggályok miatt a CHMP elutasítását megerősítették a felülvizsgálat után.

Milyen következményei vannak az elutasításnak a klinikai vizsgálatok vagy a méltányosságból történő alkalmazási programok betegeire?

A vállalat arról tájékoztatta a CHMP-t, hogy nincsenek következmények a Zeftera klinikai vizsgálataiban résztvevő betegek részére és jelenleg nincs folyamatban méltányosságból történő alkalmazási program a Zeftera vizsgálatára. Ha klinikai vizsgálatban vesz részt és több információt szeretne kapni a kezeléséről, lépjen kapcsolatba a kezelőorvosával.