



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 gennaio 2023
EMA/939492/2022
EMA/H/C/005718

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Garsun (artesanato)

B & O Pharm ha ritirato la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Garsun, per il trattamento della forma grave di malaria causata da *Plasmodium falciparum*.

La ditta ha ritirato la domanda l'8 dicembre 2022.

Che cos'è Garsun e per che cosa avrebbe dovuto essere usato?

Garsun è stato sviluppato come medicinale per il trattamento di adulti e bambini affetti da malaria grave causata dal parassita *Plasmodium falciparum*.

Garsun contiene il principio attivo artesunato e avrebbe dovuto essere somministrato per iniezione in vena.

Garsun è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 28 luglio 2015 per il trattamento della malaria. Ulteriori informazioni sulla designazione di medicinale orfano sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151521.

Come agisce Garsun?

Il principio attivo di Garsun, artesunato, è un derivato di artemisinina, una sostanza di origine naturale. Il suo esatto meccanismo d'azione non è del tutto noto. Tuttavia si ritiene che il medicinale, una volta penetrato nelle cellule del sangue infettate dal parassita della malaria, produca sostanze tossiche denominate "radicali liberi" che ne provocano la morte.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato i risultati di due studi principali condotti su quasi 7 000 pazienti affetti da malaria grave causata da *Plasmodium falciparum* in paesi in cui la malattia è endemica. Gli studi hanno confrontato Garsun con chinina, un medicinale standard per la malaria grave, esaminando l'efficacia di entrambi i medicinali nel prevenire l'esito letale della malaria grave.



I pazienti di questi studi sono stati trattati anche con altri medicinali.

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata dopo che l'Agenzia europea per i medicinali aveva valutato le informazioni fornite dalla ditta e preparato domande da sottoporle. Dopo la valutazione da parte dell'Agenzia delle risposte della ditta all'ultima serie di domande, alcuni problemi erano rimasti irrisolti.

Qual era la raccomandazione dell'Agenzia a quel punto?

Al momento del ritiro della domanda l'Agenzia era in attesa della conferma che uno dei siti di produzione era conforme alle buone prassi di fabbricazione (BPF).

Inoltre, l'Agenzia aveva chiesto alla ditta di fornire ulteriori informazioni per corroborare la domanda, in quanto un altro medicinale orfano con lo stesso principio attivo era già autorizzato nell'UE (generalmente, quando è autorizzato, un medicinale orfano può essere tutelato dalla concorrenza di medicinali simili).

Pertanto, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia era del parere che il medicinale non potesse essere approvato.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella [lettera](#) con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha dichiarato di aver agito in tal senso in seguito a un riesame della propria strategia commerciale.

Il ritiro della domanda comporta conseguenze per i pazienti inseriti in studi clinici?

La ditta ha informato l'Agenzia che non sono in corso studi clinici con Garsun.