

Londra, 16 agosto 2007
Doc. rif. EMEA/374268/2007

**DOMANDE E RISPOSTE SUL RITIRO DELLA DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
per
GARENOXACIN MESILATO**

Denominazione comune internazionale (DCI): ***garenoxacin***

Il 25 luglio 2007 la Schering-Plough Europe ha notificato ufficialmente al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA la sua volontà di ritirare la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale Garenoxacin mesilato in compresse rivestite da 400 e 600 mg e in soluzione per infusione da 2 mg/ml, per il trattamento delle infezioni batteriche.

Che cos'è Garenoxacin mesilato?

Garenoxacin mesilato è un medicinale che sarebbe stato disponibile in compresse (da 400 mg e 600 mg) e in soluzione per infusione (iniezione goccia a goccia in vena).

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Garenoxacin mesilato?

Garenoxacin mesilato avrebbe dovuto essere utilizzato per trattare pazienti adulti con le seguenti infezioni:

- esacerbazioni batteriche acute (acutizzazioni) di bronchite cronica (infiammazione protratta delle vie respiratorie dei polmoni);
- sinusite batterica acuta (infezione di breve durata dei seni paranasali, le cavità per il passaggio dell'aria localizzate nelle ossa del naso e degli occhi);
- polmonite acquisita in comunità (infezione dei polmoni contratta fuori dall'ospedale);
- infezioni della cute e dei tessuti immediatamente sottostanti la cute, comprese le infezioni del piede dei pazienti diabetici;
- infezioni intraddominali complesse, comprese le infezioni conseguenti a un intervento chirurgico e infezioni acute della pelvi.

Garenoxacin mesilato avrebbe dovuto essere utilizzato solamente in caso di infezioni provocate da batteri suscettibili al medicinale.

Come avrebbe agito Garenoxacin mesilato?

Garenoxacin mesilato è un antibiotico appartenente alla classe dei "chinoloni", che agisce bloccando l'azione degli enzimi responsabili della formazione del DNA dei batteri. In questo modo il medicinale impedisce ad alcuni tipi di batteri di crescere e riprodursi e può contribuire a curare alcuni tipi di infezioni batteriche.

Qual è la documentazione presentata dalla ditta al CHMP a sostegno della domanda?

Gli effetti di Garenoxacin mesilato sono stati analizzati in modelli sperimentali prima di essere studiati sugli esseri umani.

Garenoxacin mesilato è stato studiato nell'ambito di 19 studi che hanno interessato un totale di oltre 7 000 pazienti affetti dai tipi di infezioni batteriche per le quali avrebbe dovuto essere usato il medicinale. Il disegno di alcuni di questi studi, effettuati alcuni anni fa, non era in linea con le raccomandazioni più recenti per la sperimentazione di nuovi antibiotici.

Quasi tutti gli studi hanno confrontato il medicinale con altri antibiotici (claritromicina, co-amoxiclav, amoxicillina, levofloxacina, ceftriaxone, eritromicina, azitromicina, piperacillina/tazobactam o metronidazolo). In tutti gli studi il principale parametro dell'efficacia era la percentuale di pazienti

guariti dall'infezione ad almeno cinque giorni di distanza dalla fine del trattamento, sebbene il momento della valutazione dell'efficacia dipendesse dal tipo di infezione.

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

La ditta ha ritirato la domanda quando questa si trovava al giorno 180. Dopo che il CHMP aveva analizzato le risposte della ditta a una serie di domande, rimanevano delle questioni irrisolte. Prima di questo ritiro, la ditta aveva già ritirato la sua domanda relativa ad alcune indicazioni nonché alla soluzione per infusione.

Il CHMP normalmente impiega fino a 210 giorni per valutare una nuova domanda. Sulla base dell'esame della documentazione iniziale, il CHMP prepara un elenco di domande (il giorno 120) da inviare alla ditta. Una volta che questa ha fornito le risposte alle domande poste, il CHMP le analizza e, prima di esprimere un parere, può sottoporre nuove domande alla ditta (il giorno 180). Dopo il parere del CHMP, occorrono generalmente circa 2 mesi prima che la Commissione europea rilasci l'autorizzazione.

Qual era la raccomandazione del CHMP a quel punto?

In base all'esame dei dati e delle risposte fornite dalla ditta all'elenco di domande formulate dal CHMP, al momento del ritiro della domanda il CHMP aveva delle perplessità ed era provvisoriamente del parere che non potesse essere autorizzata la commercializzazione di Garenoxacin mesilato per il trattamento delle infezioni batteriche.

Quali erano i principali dubbi del CHMP?

Il CHMP temeva che l'efficacia del farmaco non fosse stata sufficientemente dimostrata per il trattamento di alcune delle infezioni per le quali sarebbe stato utilizzato. Il CHMP, inoltre, nutriva dubbi riguardo agli effetti indesiderati di Garenoxacin mesilato, in particolare per il rischio di bassa pressione arteriosa. Inoltre, non era stato stabilito se il medicinale avesse effetti sul controllo dei livelli di glucosio (zuccheri) nell'organismo.

Pertanto, al momento del ritiro della domanda era opinione del CHMP che i benefici di Garenoxacin mesilato non fossero stati sufficientemente dimostrati e che gli eventuali benefici non fossero superiori ai rischi identificati.

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

La lettera con cui la ditta comunica all'EMA il ritiro della domanda è disponibile [qui](#).

Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici con Garenoxacin mesilato?

La ditta ha informato il CHMP che tutti gli studi clinici su Garenoxacin mesilato hanno chiuso l'arruolamento di pazienti e che la decisione di ritiro non avrà conseguenze per i pazienti già inseriti in questi studi.

Le persone inserite in uno studio clinico che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul loro trattamento sono pregate di rivolgersi al medico che le sta trattando.