



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023 m. sausio 30 d.
EMA/939492/2022
EMA/H/C/005718

Paraiškos gauti Garsun (artesanato) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

Bendrovė „B & O Pharm“ atsiėmė savo paraišką gauti Garsun, skirtą *Plasmodium falciparum* sukeltos sunkios maliarijos gydymui, registracijos pažymėjimą.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2022 m. gruodžio 8 d.

Kas yra Garsun ir kokiais atvejais jį buvo numatyta vartoti?

Garsun buvo sukurtas kaip vaistas, skirtas gydyti suaugusiuosius ir vaikus, sergančius parazito *Plasmodium falciparum* sukelta sunkia maliarija.

Garsun sudėtyje yra veikliosios medžiagos artesunato ir jį buvo numatyta leisti į veną.

2015 m. liepos 28 d. Garsun priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai pagal maliarijos gydymo indikaciją. Daugiau informacijos apie vaistų priskyrimą retųjų vaistų kategorijai rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151521.

Kaip veikia Garsun?

Garsun sudėtyje esanti veiklioji medžiaga artesunatas yra natūralios medžiagos artemizininio darinys. Kaip tiksliai šis vaistas veikia, neviseškai ištirta, bet manoma, kad patekęs į maliarijos parazitą užkrėstas kraujo ląsteles, vaistas sudaro toksines medžiagas, vadinamas laisvaisiais radikalais, kurių veikiamas šis parazitas žūsta.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė dviejų pagrindinių tyrimų, kurie buvo atlikti su beveik 7 000 pacientų, sergančių *Plasmodium falciparum* sukelta sunkia maliarija, rezultatus šalyse, kuriose maliarija yra endeminė. Šiuose tyrimuose Garsun buvo lyginamas su standartiniu vaistu nuo sunkios maliarijos chininu ir buvo tiriama, ar abu vaistai padeda išvengti sunkia maliarija sergančių pacientų mirties.

Šiuose tyrimuose dalyvavę pacientai taip pat buvo gydomi kitais vaistais.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai Europos vaistų agentūra jau buvo įvertinusi bendrovės pateiktą informaciją ir parengusi bendrovei skirtus klausimus. Agentūrai įvertinus bendrovės atsakymus į paskutinį kartą pateiktus klausimus, vis dar buvo likę neišspręstų klausimų.

Kokia tuo metu buvo Agentūros rekomendacija?

Paraiškos atsiėmimo metu Agentūra laukė patvirtinimo, kad viena iš gamybos vietų atitinka gerosios gamybos praktikos (GPP) reikalavimus.

Be to, EMA paprašė bendrovės pateikti daugiau informacijos paraiškai pagrįsti, kadangi kitas retasis vaistas, kurio sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos, jau buvo registruotas ES. (Paprastai įregistravus vieną retąjį vaistą, jis gali būti apsaugotas nuo konkurencijos su panašiais vaistais.)

Todėl paraiškos atsiėmimo metu Agentūra laikėsi nuomonės, kad šio vaisto negalima patvirtinti.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė savo paraišką atsiimanti dėl to, kad peržiūrėjo savo verslo strategiją.

Ar šios paraiškos atsiėmimas turės įtakos pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad šiuo metu Garsun klinikiniai tyrimai nevykdomi.