

Londonas, 2008 m. rugsėjo 25 d.

Dok. Nr. EMEA/548381/2008

Klausimai ir atsakymai dėl vaistinio preparato EXULETT rinkodaros teisės paraiškos atsiėmimo

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): **dalbavacinas**

2008 m. rugsėjo 9 d. bendrovė „Pfizer Limited“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo sprendimą atsiimti vaisto EXULETT, skirto gydyti suaugusius pacientus, sergančius komplikuotomis odos ir minkštųjų audinių infekcijomis, kurias sukėlė arba galėjo sukelti galimos gramteigiamos bakterijos, rinkodaros teisės paraišką.

Kas yra EXULETT?

EXULETT – tai milteliai, iš kurių gaminamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos dalbavancino.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti EXULETT?

Vaistiniu preparatu EXULETT buvo numatyta gydyti suaugusius pacientus, sergančius komplikuotomis odos ir poodinių minkštųjų audinių infekcijomis. Komplikotos infekcijos – tai tokios infekcijos, kurias sunku gydyti, nes jos yra išplitusios į poodinius giluosius audinius, ir jas gali reikėti gydyti chirurgiškai arba pacientas serga kita liga, galinčia turėti įtakos gydymo veiksmingumui. Gydyti vaistiniu preparatu EXULETT buvo numatyta tik tuo atveju, jei pacientas serga žinomos rūšies infekcija arba kai manoma, kad infekciją sukėlė tam tikros gramteigiamų bakterijų rūšiai priskiriamos bakterijos, kurias šis vaistinis preparatas padėtų sunaikinti. Šios bakterijos tai: *Staphylococcus aureus* (įskaitant meticilinui atsparius stafilokokus, vadinamuosius „MRSA“) ir *Streptococcus pyogenes*.

Kokio buvo tikimasi EXULETT veikimo?

Veiklioji EXULETT medžiaga dalbavancinas – tai glikopeptidų grupei priklausančias antibiotikas. Manoma, kad šis vaistinis preparatas neleidžia formuotis bakterijų sienelėms. Dėl to infekciją sukeliančios bakterijos žūsta.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė CHMP kartu su paraiška?

Pirmiausia Exulett poveikis buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms.

Bendrovė pateikė vieno pagrindinio tyrimo, kuriame buvo lyginamas Exulett ir linezolido (kito antibiotiko) poveikis 873 suaugusiems pacientams, išvadas. Buvo reikalaujama, kad tyrimuose dalyvautų pacientai, sergantys komplikuotomis odos ir minkštųjų audinių infekcijomis (turintys pūlinių arba žaizdų infekcijų), kurias sukėlė gramteigiamos bakterijos. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems gydymas buvo veiksmingas ir kuriems nereikėjo jokio kito gydymo kitais antibiotikais, skaičius.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Bendrovė paraišką atsiėmė 180-ąją jos nagrinėjimo dieną. CHMP įvertinus bendrovės atsakymus į jai pateiktus klausimus, vis dar liko neišspręstų klausimų.

Paprastai CHMP naują paraišką nagrinėja ne ilgiau kaip 210 dienų. Remdamasis pateikta pirmine dokumentacija, CHMP parengia klausimų sąrašą (120-ąją dieną), kuris nusiunčiamas bendrovei. Kai bendrovė pateikia atsakymus į klausimus, CHMP juos peržiūri ir prieš pateikdamas savo nuomonę 180-ąją paraiškos svarstymo dieną gali užduoti bet kokių jam dar kylančių klausimų. CHMP pateikus nuomonę, Europos Komisija sprendimą dėl rinkodaros teisės suteikimo priima per maždaug du mėnesius.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūrėtais duomenimis ir bendrovės atsakymais į Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komiteto klausimus, paraiškos atsiėmimo metu Komitetas dar turėjo abejonių ir laikėsi nuomonės, kad negalima suteikti preparato Exulett, skirto gydyti suaugusius pacientus, sergančius komplikuotomis odos ir minkštųjų audinių infekcijomis, kurias sukėlė arba galėjo sukelti galimos gramteigiamos bakterijos, rinkodaros teisės.

Kas CHMP tuo metu kėlė didžiausią susirūpinimą?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui susirūpinimą kėlė tai, kad dėl taikyto tyrimo metodo vieno pagrindinio tyrimo rezultatai buvo nepakankami, kad būtų galima patvirtinti šį vaistinį preparatą. Komitetas laikėsi nuomonės, kad norint patvirtinti rezultatus reikalingas kitas tyrimas. Be to, Komitetui nerimą kėlė pagrindinio tyrimo rezultatų tinkamumas, nes, panašu, kad ne visi tirti pacientai sirgo pakankamai sunkios formos infekcijomis, kurias reikia gydyti į veną leidžiamais antibiotikais. Abejonių kėlė ir tai, ar bendrovė gali pagaminti pakankamai geros kokybės preparatą Exulett. Taigi, kai paraiška buvo atsiimama, Komitetas laikėsi nuomonės, kad Exulett nauda nebuvo pakankamai įrodyta ir kad ji nėra didesnė už nustatytą jo keliamą riziką.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Laišką, kuriuo bendrovė informuoja EMEA apie tai, kad ketina atsiimti paraišką, galima rasti [čia](#).

Kokios paraiškos atsiėmimo pasekmės klinikiniuose preparato EXULETT tyrimuose dalyvaujantiems pacientams?

Bendrovė informavo CHMP, kad paraiškos atsiėmimas neturės jokios įtakos šiuo metu klinikiniuose Exulett tyrimuose dalyvaujantiems pacientams. Jei dalyvaujate šio preparato klinikiniuose tyrimuose ir norėtumėte gauti išsamesnės informacijos apie savo gydymą, kreipkitės į savo gydytoją.