

Londonas, 2007 m. rugpjūčio 16 d.

Dok. Nr. EMEA/374268/2007

**KLAUSIMAI IR ATSAKYMAI DĖL
GARENOXACIN MESYLATE
RINKODAROS TEISĖS PARAIŠKOS ATSIĖMIMO**

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

2007 m. liepos 25 d. bendrovė „Schering-Plough Europe“ oficialiai pranešė Europos vaistų agentūros Žmonėms skirtų vaistų komitetui (CHMP) apie savo sprendimą atsiimti vaisto Garenoxacin mesylate, 400 mg ir 600 mg plėvele padengtų tablečių ir 2 mg/ml tirpalo infuzijoms, rinkodaros teisės paraišką. Paraiškoje numatyta indikacija – bakterinių infekcijų gydymas.

Kas yra Garenoxacin mesylate?

Garenoxacin mesylate – tai vaistas, tiekiamas 400 mg ir 600 mg plėvele padengtų tablečių ir 2 mg/ml tirpalo infuzijoms (lašinamas į veną) pavidalu.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Garenoxacin mesylate?

Garenoxacin mesylate buvo numatyta gydyti šias suaugusių pacientų infekcijas:

- stiprų bakterinio pobūdžio chroniško bronchito paūmėjimą (ilgalaikis kvėpavimo takų uždegimas),
- stiprų bakterinio pobūdžio sinusitą (trumpalaikė sinusų – oro pripildytų kaulų ertmių aplink nosį ir akis – infekcija),
- bendruomenėje įgytą pneumoniją (plaučių infekciją, įgytą už ligoninės ribų),
- odos ir poodinių audinių infekcijas, įskaitant diabetu sergančių pacientų pėdų infekcijas,
- sudėtingas pilvo infekcijas, įskaitant infekcijas po chirurginių operacijų ir stiprias dubens infekcijas.

Garenoxacin mesylate turėjo būti vartojamas tik tuomet, kai būtų buvę žinoma, kad šias infekcijas sukėlė vaistui neatsparios bakterijos.

Kokio tikimasi Garenoxacin mesylate veikimo?

Garenoxacin mesylate – antibiotikas, priklausantis kvinolonų klasei. Jis blokuoja fermentus, kurių reikia bakterijų DNR gamybai. Blokavęs šiuos fermentus Garenoxacin mesylate užkerta kelią tam tikrų rūšių bakterijų augimui ir dauginimuisi. Tai gali padėti išgydyti tam tikrų rūšių bakterinio pobūdžio infekcijas.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė CHMP kartu su paraiška?

Garenoxacin mesylate poveikis pirmą kartą buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais, o tik paskui buvo tiriamas jo poveikis žmonėms.

Garenoxacin mesylate buvo tiriamas 19 tyrimų, kuriuose dalyvavo 7000 pacientų, sergančių bakterinėmis infekcijomis, kurias (manoma) vaistas turėjo gydyti. Kai kurie tyrimai, atlikti prieš keletą metų, nebuvo suderinami su dabartinėmis naujų antibiotikų tyrimų rekomendacijomis.

Beveik visuose tyrimuose vaistas buvo lyginamas su kitais antibiotikais (klaritromicinu, koamoksiklavu, amoksicilinu, levofloksacinu, ceftriaksonu, eritromicinu, azitromicinu, piptazobaktamu arba metronidazolu). Visuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo matas buvo pacientų, kuriems infekcija buvo išgydyta bent jau po penkių dienų baigus gydymą, procentinė dalis. Vis dėlto vaisto veiksmingumo nustatymo laikotarpis priklausė nuo infekcijos rūšies.

Ar paraiškos nagrinėjimas buvo pasistūmėjęs toli į priekį, kai ji buvo atsiimta?

Atsiimta paraiška buvo nagrinėta 180 dienų. CHMP įvertinus bendrovės atsakymus į klausimų sąrašą, vis dar liko neišspręstų problemų. Prieš atsiimdama šią paraišką bendrovė jau buvo atsiėmusi paraiškas dėl kelių indikacijų ir dėl tirpalo infuzijoms.

Paprastai CHMP naują paraišką išnagrinėja per ne ilgesnį kaip 210 dienų laikotarpį. Remdamasis pateikta pirmine dokumentacija, CHMP parengia klausimų sąrašą (120-tą dieną), kuris nusiunčiamas bendrovei. CHMP išnagrinėja gautus iš bendrovės atsakymus ir gali, prieš pateikdamas savo nuomonę, pateikti jai bet kokių kylančių klausimų dėl neaiškumų (180-tą dieną). Po CHMP nuomonės paskelbimo Europos Komisija paprastai suteikia rinkodaros teisę maždaug per 2 mėnesius.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis duomenimis ir atsakymais, kuriuos bendrovė pateikė į CHMP klausimų sąrašą, paraiškos atsiėmimo metu CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad Garenoxacin mesylate negalėtų būti registruotas pacientams, sergantiems bakterinio pobūdžio infekcijomis, gydyti.

Kas CHMP tuo metu kėlė didžiausią susirūpinimą?

CHMP didžiausias abejones kėlė vaisto nauda, nes nebuvo įtikinamai įrodyta, kad vaistas yra veiksmingas gydant numatytas infekcijas. Be to, CHMP kėlė susirūpinimą Garenoxacin mesylate keliami šalutiniai reiškiniai, visų pirma žemo kraujospūdžio pavojus. Taip pat nebuvo išaiškinta, ar vaistas daro poveikį gliukozės (cukraus) kiekiui organizme.

Dėl to paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad nebuvo pakankamai įrodyta Garenoxacin mesylate nauda ir kad ji neviršija nustatytos rizikos.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Bendrovės laiška, pranešantį EMEA apie paraiškos atsiėmimą, galima rasti [čia](#).

Kokios pasekmės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose ir (arba) IPLEX naudojimo labdaros tikslu programose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad nauji pacientai daugiau nepriimami į klinikinius Garenoxacin mesylate tyrimus, o paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, šiuo metu jau dalyvaujantiems tokiuose tyrimuose.

Jei jūs dalyvaujate klinikiniuose tyrimuose ir pageidaujate informacijos apie jūsų gydymą, kreipkitės į gydantį gydytoją.