

Londonas, 2009 m. birželio 25 d.
Dok. Nr. EMEA/455039/2009
EMEA/H/C/995

**Klausimai ir atsakymai dėl vaistinio preparato Factive rinkodaros teisės paraiškos
atsiėmimo
gemifloksacinas**

2009 m. birželio 17 d. bendrovė „Menarini International Operations Luxembourg S.A“ oficialiai pranešė Europos vaistų agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo sprendimą atsiimti bakterinėms infekcijoms, bendruomenėje įgytai pneumonijai ir lėtinio bronchito paūmėjimui gydyti skirtą vaisto Factive rinkodaros teisės paraišką.

Kas yra Factive?

Factive – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos gemifloksacino. Jį buvo numatyta tiekti tabletėmis.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Factive?

Vaistą Factive buvo numatyta skirti suaugusiems pacientams, užsikrėtusiems šioms bakterinėms infekcijomis:

- lengva ar vidutinio sunkumo bendruomenėje įgyta pneumonija (plaučių uždegimu, kuriuo užsikrečiama ne ligoninėje);
- lėtinio bronchito (plaučių kvėpavimo takų uždegimo) paūmėjimu.

Kokio tikimasi Factive veikimo?

Veiklioji Factive medžiaga gemifloksacinas yra fluorokvinolonų klasės antibiotikas. Manoma, kad jis slopina du bakterinius fermentus – DNR girazę ir topoizomerazę IV, kurių reikia bakterijos DNR gaminti ir atkurti. Kai šie fermentai slopinami, bakterijos negali daugintis ir dėl to galiausiai žūva.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė CHMP kartu su paraiška?

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

Keturiuose pagrindiniuose tyrimuose 1 874 lengva ar vidutinio sunkumo bendruomenėje įgyta pneumonija sergantys suaugę pacientai bent septynias dienas buvo gydomi vaistu Factive ar kitais antibiotikais. Kitame tyrime su bendruomenėje įgyta pneumonija sergančiais pacientais, 510 suaugusiems pacientams skirtas 5 arba 7 dienų gydymo Factive kursas.

Dar trijuose pagrindiniuose tyrimuose Factive arba kitais antibiotikais penkias dienas buvo gydomi 1 652 suaugę pacientai su lėtinio bronchito paūmėjimu. Visuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių būklė po gydymo pagerėjo, skaičius.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Bendrovė paraišką atsiėmė 196-ąją jos nagrinėjimo dieną. CHMP įvertinus bendrovės atsakymus į pateiktus klausimus, nustatyta, kad dar liko ginčijamų klausimų.

Paprastai CHMP naują paraišką nagrinėja iki 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 dar gali užduoti jam kylančių klausimų 180-ąją dieną. Komitetui pateikus nuomonę, Europos Komisija per maždaug du mėnesius priima sprendimą dėl rinkodaros teisės suteikimo.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis duomenimis ir atsakymais, kuriuos bendrovė pateikė į jo klausimus, paraiškos atsiėmimo metu CHMP dar turėjo abejonių ir laikėsi nuomonės, kad Factive nebuvo galima registruoti bendruomenėje įgytos pneumonijos ir lėtinio bronchito paūmėjimo gydymui.

Kas CHMP kėlė didžiausią susirūpinimą?

Komitetą neramino tai, kad Factive gali būti labiau genotoksiškas (kenksmingas DNR – genetinei ląstelių medžiagai) ir kad dėl to jis gali labiau pakenkti DNR nei kiti fluorokvinolonai.

Komitetas taip pat nerimavo, kad nebuvo pakankamai įrodytas Factive penkiadienio gydymo kurso veiksmingumas vidutinio sunkumo bendruomenėje įgyta pneumonija sergantiems pacientams. Septynių dienų gydymo kursas laikytas nepriimtiniu dėl šalutinio poveikio rizikos.

Komitetas taip pat pastebėjo, kad pateikta informacija nepagrindė Factive naudojimo lėtinio bronchito gydymui, kadangi nebuvo atlikta tyrimų nustatyti, kad Factive buvo geresnis už kitus tokiai infekcijai gydyti vartojamus vaistus, ir kadangi būta problemų su atliktais tyrimais.

Todėl tuo metu, kai paraiška buvo atsiimta, Komitetas laikėsi nuomonės, kad bendruomenėje įgytai pneumonijai ir bakterinės infekcijos sukulto lėtinio bronchito paūmėjimui gydyti skirta Factive teikiama nauda nebuvo didesnė už jo keliamą riziką.

Kokios buvo bendrovės sprendimo atsiimti paraišką nurodytos priežastys?

Laišką, kuriuo bendrovė Europos vaistų agentūrą informuoja apie paraiškos atsiėmimą galima rasti [čia](#).

Kokios pasekmės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba Factive naudojimo labdaros tikslu programose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad šiuo metu Europoje nevykdomi jokie Factive klinikiniai tyrimai, nei jo naudojimo labdaros programos.