

Londonas, 2009 m. lapkričio 19 d.
Dok. Nr. EMA/727640/2009
EMA/H/C/1057

Klausimai ir atsakymai dėl preparato Mersarex rinkodaros teisės paraiškos atsiėmimo iklaprimas

2009 m. spalio 21 d. bendrovė „Arpida A/S“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie pageidavimą atsiimti suaugusiųjų komplikuotoms odos ir minkštųjų audinių infekcijoms gydyti skirtą vaistą Mersarex rinkodaros teisės paraišką.

Kas yra Mersarex?

Mersarex yra infuzinio (į veną lašinamo) tirpalo koncentratas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos iklaprimo.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Mersarex?

Preparatu Mersarex buvo numatyta gydyti komplikuotas odos ir poodinių minkštųjų audinių infekcijas. Komplikauta infekcija yra tokia, kurią sunku gydyti, nes ji išplitusi į giliuosius poodinius audinius, kuriai gydyti gali prireikti chirurginės operacijos arba kuria sergantis pacientas serga kitomis ligomis, galinčiomis turėti įtakos reakcijai į gydymą.

Kokio tikėtasi Mersarex veikimo?

Veiklioji Mersarex medžiaga iklaprimas yra dihidrofoliato reduktazės inhibitorių grupės antibiotikas. Tikėtasi, kad šis preparatas slopins bakterijų baltymo, vadinamosios dihidrofoliato reduktazės, veikimą. Bakterijoms šio baltymo reikia tam, kad jos galėtų gaminti aktyvią folio rūgštį, kurios reikia bakterijų dauginimuisi. Tikėtasi, kad slopindamas dihidrofoliato reduktazės veikimą, šis vaistas lėtins bakterijų augimą ir plitimą.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė CHMP kartu su paraiška?

Pirmiausia Mersarex poveikis buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms. Bendrovė pateikė dviejų pagrindinių tyrimų, kuriuose dalyvavo 991 komplikuotomis odos ir minkštųjų audinių infekcijomis sergantis pacientas, rezultatus. Maždaug pusė šių pacientų buvo gydomi preparatu Mersarex, o kiti – linezolidu (kitu antibiotiku). Šiame tyrime buvo tiriama, ar iki 14 dienų vartojamas preparatas Mersarex yra toks pat veiksmingas, kaip ir linezolidas. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo išgydytų pacientų skaičius.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta 181-ą 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-tą dieną), kuris nusiunčiamas bendrovei. Bendrovei pateikus atsakymus į klausimus, CHMP juos peržiūri ir prieš pateikdamas savo nuomonę gali užduoti bet kokių jam kylančių klausimų 180-tą dieną. CHMP pateikus nuomonę, Europos Komisija per maždaug du mėnesius paskelbia sprendimą dėl šios nuomonės.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūrėtais duomenimis ir atsakymais, kuriuos bendrovė pateikė į CHMP klausimus paraiškos atsiėmimo metu, CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad

suaugusiųjų komplikuotoms odos ir minkštųjų audinių infekcijoms gydyti skirto vaisto Mersarex rinkodaros teisės suteikti negalima.

Kas CHMP tuo metu kėlė didžiausią susirūpinimą?

CHMP laikėsi nuomonės, jog tyrimų rezultatai neįrodė, kad Mersarex yra toks pat veiksmingas, kaip ir lyginamasis vaistinis preparatas ir kad pateiktų klinikinių tyrimų duomenų nepakanka bendrovės siūlomam preparato dozavimui pagrįsti. Be to rūpestį kėlė tai, kad vaistinis preparatas gali sukelti šalutinį poveikį širdžiai (kaip antai Q-T intervalo pailgėjimą, širdies skleidžiamų elektros impulsų pokyčius) ir kepenims. Be to, CHMP atkreipė dėmesį į tai, kad jau nustatytas kai kurių bakterijų tam tikro lygio atsparumas šiam bendrai dar nevartojamam antibiotikui.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Bendrovės laišką EMEA dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti [čia](#).

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

Bendrovė pranešė CHMP, kad šiuo metu Mersarex klinikiniuose tyrimuose ar naudojimo labdaros programose nedalyvauja nė vienas pacientas.