

Londonas, 2009 m. rugsėjo 24 d.
Dok. Nr. EMA/554626/2009
EMA/H/C/1025

**Klausimai ir atsakymai dėl
Ramvolid
rinkodaros teisės paraiškos atsiėmimo**

oritavancinas

2009 m. rugpjūčio 20 d. bendrovė „Targanta Netherlands B.V.“ oficialiai pranešė Europos vaistų agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie sprendimą atsiimti gramteigiamų bakterijų sukeltoms komplikuotoms odos ir minkštųjų audinių infekcijoms gydyti skirtą vaistą Ramvolid rinkodaros teisės paraišką.

Kas yra Ramvolid?

Ramvolid – tai milteliai infuziniam (į veną lašinamam) tirpalui ruošti. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos oritavancino.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Ramvolid?

Vaistu Ramvolid buvo numatyta gydyti suaugusius pacientus, sergančius komplikuotomis odos ir poodinių minkštųjų audinių infekcijomis. Infekcija laikoma komplikuota tuomet, kai ją sunku gydyti, nes ji išplitusi į po oda esančius giliuosius audinius, kai ją gali reikėti gydyti chirurginiu būdu arba kai pacientas serga kita liga, galinčia turėti įtakos gydymo veiksmingumui.

Vaistu Ramvolid buvo numatyta gydyti gramteigiamų bakterijų sukeltas infekcijas. Kelios šių bakterijų – tai auksinis stafilokokas (*Staphylococcus aureus*) (įskaitant meticilinui atsparius auksinius stafilokokus) ir pūlinis streptokokas (*Streptococcus pyogenes*).

Kokio tikimasi Ramvolid veikimo?

Veiklioji Ramvolid medžiaga oritavancinas – tai lipoglikopeptidų grupei priklausantis antibiotikas. Manoma, kad šis vaistas veikia dvejopai: neleidžia formuotis bakterijų sienelėms ir ardo jų ląstelių membranas. Ląstelės sienelė ir membrana skiria bakterijos ląstelės turinį nuo išorės. Manoma, kad jas suardydamas oritavancinas naikina infekciją sukeliančias bakterijas.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė CHMP kartu su paraiška?

Iš pradžių Ramvolid buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms. Bendrovė pateikė vieno pagrindinio tyrimo, atlikto su 1 267 komplikuotomis odos ir minkštųjų audinių infekcijomis sergančiais pacientais, rezultatus. Pacientai septynias dienas vartojo Ramvolid arba 10–14 dienų vankomiciną su cefaleksinu (kiti antibiotikai) arba be jo. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurie po gydymo išgijo, skaičius.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta 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 dieną bendrovei dar gali pateikti jam kylančių klausimų. Komitetui pateikus nuomonę, Europos Komisija per maždaug du mėnesius priima sprendimą dėl rinkodaros teisės.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūrėtais duomenimis ir bendrovės atsakymais į jo klausimus, tuo metu, kai paraiška buvo atsiimta, CHMP dar turėjo abejonių ir laikėsi nuomonės, kad gramteigiamų bakterijų sukeltomis komplikuotomis odos ir minkštųjų audinių infekcijomis sergantiems suaugusiems pacientams gydyti skirto vaisto Ramvolid rinkodaros teisės suteikti negalima.

Kas CHMP tuo metu kėlė didžiausią susirūpinimą?

CHMP neramino tai, kad bendrovė nepateikė pakankamai duomenų, įrodančių, kad Ramvolid pagrįsta vartoti komplikuotomis odos ir minkštųjų audinių infekcijomis sergantiems suaugusiems pacientams, ypač užsikrėtusiems meticilinui atspariais auksiniais stafilokokais, gydyti. Komiteto susirūpinimą kėlė ir tai, kaip bendrovė matavo vaiste esančių priemonių kieki.

Dėl kokių priežasčių bendrovė atsiėmė paraišką?

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

Kokios bus paraiškos atsiėmimo pasekmės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba Ramvolid naudojimo labdaros tikslu programose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad tuo metu, kai paraiška buvo atsiimta, Ramvolid klinikinių tyrimų nei jo naudojimo labdaros tikslu programų vykdoma nebuvo.