



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010 m. birželio 24 d.
EMA/476136/2010
EMA/H/C/000883

Klausimai ir atsakymai

Rekomendacija nesuteikti Zeftera¹ (ceftobiprolio) rinkodaros teisės

2010 m. vasario 18 d. Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėmė neigiamą nuomonę, kurioje rekomenduojama nesuteikti sudėtingomis odos ir minkštųjų audinių infekcijomis sergantiems suaugusiems gydyti skirto vaistinio preparato Zeftera rinkodaros teisės. Paraišką dėl rinkodaros teisės pateikė bendrovė „Janssen-Cilag International N.V.“.

Pareiškėjas pateikė prašymą pakartotinai apsvarstyti priimtą nuomonę. Išnagrinėjęs šio prašymo pagrindą, CHMP pakartotinai apsvarstė pirminę nuomonę ir 2010 m. birželio 24 d. patvirtino savo rekomendaciją nesuteikti rinkodaros teisės.

Kas yra Zeftera?

Zeftera yra milteliai, iš kurių ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos cefotobiprolio.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Zeftera?

Preparatu Zeftera buvo numatyta gydyti sudėtingomis odos ir poodinių minkštųjų audinių infekcijomis sergančius suaugusiuosius. „Sudėtinga“ reiškia, kad infekciją sunku gydyti, nes ji išplito į giliuosius poodinius audinius, gali prireikti operacijos arba pacientas serga kitomis ligomis, kurios gali turėti įtakos gydymo rezultatams.

¹ Anksčiau vadintas Zevtera.



Kokio tikimasi Zeftera veikimo?

Veiklioji Zeftera medžiaga ceftobiprolis yra cefalosporinų grupei priskiriamas antibiotikas. Ši medžiaga veikia prisijungdama prie tam tikros rūšies baltymo, esančio bakterijų ląstelių paviršiuje. Dėl šios priežasties negali susiformuoti bakterijų ląstelių sienelės ir bakterijos žūva.

Ceftobiprolis veikia kelių rūšių bakterijas, įskaitant meticilinui atsparią *Staphylococcus aureus* (MASA).

Kokius dokumentus bendrovė pateikė CHMP kartu su paraiška?

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

Bendrovė pateikė dviejų pagrindinių tyrimų, kuriuose dalyvavo sudėtingomis odos ir minkštųjų audinių infekcijomis sergantys suaugusieji, rezultatus. Pirmame tyrime buvo lyginamas Zeftera ir vankomicino (kito MASA veikiančio antibiotiko) poveikis 784 pacientams, o antrame tyrime Zeftera poveikis buvo lyginamas su vankomicino ir ceftazidimo (kito cefalosporinų grupės antibiotiko) derinio poveikiu 828 pacientams. Abiejuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių infekcija po gydymo kurso buvo išgydyta, skaičius.

Kokios buvo pagrindinės CHMP abejonės, dėl kurių jis rekomendavo nesuteikti rinkodaros teisės?

2008 m. lapkričio mėn. CHMP pateikė teigiamą nuomonę dėl Zeftera ir rekomendavo suteikti šio vaistinio preparato rinkodaros teisę. Tačiau komitetas vėliau gavo JAV Maisto ir vaistų administracijos (FDA) atlikto Jungtinių Amerikos Valstijų tyrimų centrų patikrinimo informaciją, dėl kurios komitetas sustabdė vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo procesą.

Atlikus vėlesnius patikrinimus nustatyta, kad kai kuriuose centruose tyrimai buvo atliekami nesilaikant geros klinikinės praktikos reikalavimų. Nors iš tyrimų rezultatų buvo matyti, kad vaistinis preparatas pacientams naudingas, CHMP suabejojo rezultatų patikimumu. Todėl atsižvelgdamas į su rezultatais susijusius neaiškumus, komitetas rekomendavo nesuteikti šio vaistinio preparato rinkodaros teisės.

Pakartotinai svarstydamas savo nuomonę komitetas peržiūrėjo tolesnes tyrimų ir patikrinimų duomenų analizes. Kadangi abejonės dėl tyrimų rezultatų patikimumo nebuvo pašalintos, pakartotinai apsvarsčius priimtą nuomonę, CHMP rekomendacija nesuteikti rinkodaros teisės buvo patvirtinta.

Kokios pasekmės pacientams, dalyvaujantiems Zeftera klinikinuose tyrimuose arba labdaringose programose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, dalyvaujantiems Zeftera klinikinuose tyrimuose, ir kad šiuo metu nevykdomos Zeftera labdaringos programos. Jei dalyvaujate klinikiniam tyrime ir pageidaujate gauti išsamesnės informacijos apie savo gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją.