



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023. gada 30. janvāris
EMA/939492/2022
EMA/H/C/005718

Garsun (artesanāta) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums *B & O Pharm* atsauca reģistrācijas apliecības pieteikumu zālēm *Garsun*, kas paredzētas smagas malārijas, ko izraisa parazīts *Plasmodium falciparum*, ārstēšanai.

Uzņēmums pieteikumu atsauca 2022. gada 8. decembrī.

Kas ir *Garsun*, un kādam nolūkam bija paredzēts tās lietot?

Garsun tika izstrādāta kā zāles, lai ārstētu pieaugušos un bērnus ar smagu malāriju, ko izraisa parazīts *Plasmodium falciparum*.

Garsun satur aktīvo vielu artesunātu, un bija paredzēts, ka tās tiks ievadītas ar injekciju vēnā.

2015. gada 28. jūlijā *Garsun* apstiprināja kā zāles retu slimību ārstēšanai, lai ārstētu malāriju. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodamā Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151521.

Kā darbojas *Garsun*?

Garsun aktīvā viela artesunāts ir dabiskas izcelsmes artemizininā atvasinājums. Zāļu darbības mehānisms nav pilnībā skaidrs, bet, tiklīdz tās ir iekļuvušas asins šūnās, kas inficētas ar malārijas parazītu, uzskata, ka šīs zāles veido toksiskas vielas, ko dēvē par "brīvajiem radikāļiem" un kas iznīcina parazītu.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza rezultātus no diviem pamatpētījumiem, kuros bija iesaistīti gandrīz 7000 pacientu ar smagu malāriju, ko izraisa *Plasmodium falciparum* valstīs, kurās malārija ir endēmiska. Pētījumos salīdzināja *Garsun* ar hinīnu – standarta zālēm smagas malārijas ārstēšanai – un pētīja, cik labi abas zāles spēj novērst nāves iestāšanos no smagas malārijas.

Šajos pētījumos pacienti saņēma arī ārstēšanu ar papildu zālēm.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kad Eiropas Zāļu aģentūra bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegto informāciju un sagatavojusi jautājumu sarakstu uzņēmumam. Novērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz pēdējā posma jautājumiem, aģentūra konstatēja, ka dažas problēmas joprojām nav atrisinātas.

Kāds bija aģentūras ieteikums tajā laikā?

Atsaukšanas brīdī aģentūra gaidīja apstiprinājumu, ka viena no ražotnēm atbilst labai ražošanas praksei (LRP).

Turklāt EMA bija lūgusi uzņēmumam sniegt papildu informāciju, lai pamatotu tā pieteikumu, jo ES jau bija reģistrētas citas zāles retu slimību ārstēšanai ar tādu pašu aktīvo vielu. (Parasti, ja ir reģistrētas vienas zāles retu slimību ārstēšanai, tās var aizsargāt no konkurences ar līdzīgām zālēm.)

Tāpēc atsaukšanas brīdī aģentūra uzskatīja, ka šīs zāles nevar apstiprināt.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka pieteikumu atsauc pēc uzņēmējdarbības stratēģijas pārskatīšanas.

Kādas sekas šis atsaukums radīs pacientiem, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja aģentūru, ka pašlaik nenotiek klīniskie pētījumi ar *Garsun*.