

Londona, 2008. gada 25. septembris
Atsauces dok. EMEA/548382/2008

**Jautājumi un atbildes par reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšanu
zālēm
EXULETT**

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): ***dalbavacin***

Pfizer Limited 2008. gada 9. septembrī oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt *EXULETT* reģistrācijas apliecības pieteikumu. Pieteikumā norādītā indikācija bija pieaugušu pacientu ādas un mīksto audu infekcijas slimību ar komplikācijām ārstēšanai, kuras izraisīja vai, iespējams, izraisīja pret uzņēmīgas grampozitīvas baktērijas.

Kas ir *EXULETT*?

EXULETT ir pulveris, no kura gatavo šķīdumu infūzijai (ievadīšanai vēnā pa pilienam). Tas satur aktīvo vielu *dalbavancin*.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *EXULETT*?

EXULETT bija paredzēts lietot pieaugu ādas un mīksto audu infekcijas slimību ar komplikācijām ārstēšanai. „Ar komplikācijām” nozīmē, ka infekcija ir grūti ārstējama, jo tā ir izplatījusies dziļi zemādas audos, iespējams, ka ir nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās, vai pacientam ir citas slimības, kas, iespējams, var ietekmēt pacienta atbildes reakciju uz ārstēšanu.

EXULETT bija paredzēts lietot tikai gadījumos, kad infekciju izraisīja vai, iespējams, izraisīja tādi baktēriju veidi, kas klasificēti kā grampozitīvas baktērijas, kuras šo zāļu iedarbībā tiktu iznīcinātas. Šīs baktērijas ietver *Staphylococcus aureus* (tai skaitā pret meticilīnu rezistenti baktēriju veidi, ko dēvē par „MRSA”) un *Streptococcus pyogenes*.

Kāda ir paredzamā *EXULETT* iedarbība?

EXULETT aktīvā viela *dalbavacin* ir antibiotika, kas pieder glikopeptīdu grupai. Paredzams, ka zāles iedarbojas, neļaujot baktērijām veidot šūnu sienīgas. Tas iznīcina infekciju izraisošas baktērijas.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza *CHMP*, lai pamatotu pieteikumu?

Pirms uzsākt pētījumus ar cilvēkiem, *EXULETT* iedarbību vispirms pārbaudīja eksperimentālos modeļos.

Uzņēmums iesniedza viena pamatpētījuma rezultātus, kurā *EXULETT* iedarbību salīdzināja ar linezolidu (citas antibiotikas) iedarbību, iesaistot 873 pieaugušos. Pacientiem, kas piedalījās šajā pētījumā, bija grampozitīvu baktēriju izraisītas ādas un mīksto audu infekcijas ar komplikācijām (piemēram, abscesi vai brūču infekcijas). Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu skaits, kuru infekcija tika pilnībā izārstēta un kuriem nebija nepieciešams turpināt ārstēšanu ar citām antibiotikām.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Uzņēmums pieteikumu atsauca pētījuma 180. dienā. Izvērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz sarakstā iekļautajiem jautājumiem, *CHMP* konstatēja, ka dažas problēmas vēl nav atrisinātas. *CHMP* jaunu pieteikumu parasti izvērtē 210 dienu laikā. Vadoties pēc sākotnējo dokumentu izskatīšanas, *CHMP* sagatavo jautājumu sarakstu (120. dienā), ko nosūta uzņēmumam. Tiklīdz uzņēmums ir iesniedzis atbildes uz šiem jautājumiem, *CHMP* izskata tās un, pirms sniegt atzinumu, var uzdot arī citus jautājumus (180. dienā). Pēc *CHMP* atzinuma saņemšanas Eiropas Komisijai atļaujas izsniegšanai parasti ir nepieciešami divi mēneši.

Kāds bija CHMP ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz CHMP jautājumiem, atsaukšanas brīdī CHMP bija daži iebildumi, un CHMP tobrīd atzina, ka EXULETT nevarēja apstiprināt indikācijai pieaugušu pacientu ādas un mīksto audu infekciju ar komplikācijām ārstēšanai, kuras izraisīja vai, iespējams, izraisīja uzņēmīgas grampozitīvas baktērijas.

Kādas bija visbūtiskākās CHMP bažas?

CHMP puda bažas par to, ka pētījuma veikšanas metodes dēļ viena pamatpētījuma rezultāti ir pārāk ierobežoti, lai atļautu lietot šīs zāles, un uzskatīja, ka rezultātu apstiprināšanai jāveic vēl viens pētījums. Turklāt CHMP bija bažas par pamatpētījuma rezultātu nozīmību, tā kā ne visiem pacientiem, kas piedalījās pētījumā, bija infekcijas slimība, kuras ārstēšanai būtu nepieciešams lietot antibiotikas infūzijas veidā, ievadot to vēnā. Bija arī bažas par to, vai ir iespējams ražot EXULETT, šīm zālēm nodrošinot atbilstošu kvalitāti.

Tāpēc atsaukšanas brīdī CHMP uzskatīja, ka nav pietiekami parādīts EXULETT ieguvums un ka ieguvums neatsver identificēto risku.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Uzņēmuma vēstule, kurā tas informēja EMEA par pieteikuma atsaukšanu, ir atrodamā [šeit](#).

Kādas sekas atsaukums radīs pacientiem, kas piedalās EXULETT klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums paziņoja CHMP, ka atsaukums pacientiem, kas pašreiz piedalās EXULETT klīniskajos pētījumos, neradīs nekādas sekas. Ja Jūs pašreiz piedalāties klīniskajā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautāiet ārstam, kas Jums to nodrošina.