

Londona, 2007. gada 16. augusts  
Dok. Ref. EMEA/374268/2007

**JAUTĀJUMI UN ATBILDES PAR ATSAUKTO REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS  
PIETEIKUMU  
zālēm  
GARENOXACIN MESYLATE**

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): *garenoksacīna*

2007. gada 25. jūlijā Shering-Plough Europe oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (CHMP) par savu lēmumu atsaukt pieteikumu zāļu Garenoxacin mesylate (400 mg un 600 mg apvalkotas tabletes un 2 mg/ml šķīdums infūzijai) reģistrācijas apliecības saņemšanai. Pieteikumā norādītā indikācija bija bakteriālu infekciju ārstēšana.

**Kas ir Garenoxacin mesylate?**

Garenoxacin mesylate ir zāles, kuras bija paredzēts lietot kā tabletes (400 mg un 600 mg) un kā šķīdumu infūzijai (ievadīšanai vēnā pa pilienam).

**Kā bija paredzēts lietot Garenoxacin mesylate?**

Garenoxacin mesylate bija paredzēts lietot, lai ārstētu pieaugušos, kam ir šādas infekcijas:

- hroniskā bronhīta (ilgstoša plaušu elpvadu iekaisuma) akūts bakteriāls saasinājums,
- akūts bakteriāls sinusīts (īslaicīga sinusītu, ar gaisu pildītu dobumu ap degunu un acīm infekcija),
- sadzīves pneimonija (ārpus slimnīcas iegūta plaušu infekcija),
- ādas un zemādas audu infekcija, ieskaitot diabēta pacientu pēdu infekciju,
- komplikētas intraabdominālas infekcijas, ieskaitot infekcijas pēc operācijas un akūtas iegurņa infekcijas.

Garenoxacin mesylate bija paredzēts lietot tikai tad, kad būtu zināms, ka šīs infekcijas izraisījušas baktērijas, kas jutīgas pret šīm zālēm.

**Kāda ir sagaidāmā Garenoxacin mesylate darbība?**

Garenoxacin mesylate ir antibiotika, kas pieder hinolonu klasei. Tās darbojas, bloķējot to fermentu darbību, kas baktērijai vajadzīgi DNS veidošanai. Bloķējot šos fermentus, garenoxacin mesylate novērš zināmu baktēriju veidu augšanu un vairošanos. Tas var palīdzēt dažu bakteriālo infekciju ārstēšanā.

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

Pirms uzsākt pētījumus ar cilvēkiem, Garenoxacin mesylate iedarbība vispirms tika pārbaudīta eksperimentālos modeļos.

Garenoxacin mesylate pārbaudīja 19 pētījumos, iesaistot kopā vairāk nekā 7000 pacientus ar tāda veida infekcijām, uz kurām šīm zālēm vajadzēja iedarboties. Dažu šo, pirms vairākiem gadiem veikto pētījumu plānojums nebija atbilstošs jaunākajiem ieteikumiem jaunu antibiotiku izpētei.

Gandrīz visos pētījumos tās tika salīdzinātas ar citām antibiotikām (klaritromicīnu, ko-amoksiklavu (co-amoxiclav), amoksicilīnu, levofloksacīnu, ceftriaksonu, eritromicīnu, azitromicīnu, piptazobaktamu (piptazobactam) vai metronidazolu). Visos pētījumos galvenais efektivitātes kritērijs bija tā pacientu daļa, kuru infekcija bija izārstēta vismaz piecas dienas pēc ārstēšanas beigām, lai gan laiks, pēc kura efektivitāte tika novērtēta, bija atkarīgs no ārstējamās infekcijas veida.

**Cik tālu bija pavisam pieteikuma izvērtēšana, kad tas tika atsaukts?**

Pieteikums bija izvērtējuma 180. dienā, kad uzņēmums to atsauca. Kad CHMP bija izvērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz sarakstā esošajiem jautājumiem, bija palikušas dažas neskaidrības. Pirms šī atsaukuma uzņēmums jau bija atsaucis pieteikumu dažām indikācijām, kā arī infūzijas šķīdumam.

CHMP jaunu pieteikumu parasti izvērtē 210 dienu laikā. Izskatījusi pirmos iesniegtos dokumentus, CHMP sagatavo jautājumu sarakstu (120. dienā), ko nosūta uzņēmumam. Tiklīdz uzņēmums ir iesniedzis atbildes uz šiem jautājumiem, CHMP izskata tās un, pirms izsniegt atzinumu, var uzdot arī citus jautājumus (180. dienā). Saskaņā ar CHMP viedokli Eiropas Komisijai licences izsniegšanai parasti ir nepieciešami apmēram 2 mēneši.

**Kāds bija CHMP ieteikums tajā laikā?**

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz CHMP jautājumiem, atsaukšanas brīdī CHMP bija izteikusi bažas un bija sagatavojusi provizorisku slēdzienu par to, ka Garenoxacin mesylate nevarētu tikt apstiprinātas bakteriālo infekciju ārstēšanai.

**Kādas bija visbūtiskākās CHMP bažas?**

CHMP bija bažas par nepietiekošiem pierādījumiem zāļu efektivitātei dažu infekciju ārstēšanā, kurām tās bija paredzēts lietot. Turklāt CHMP bija bažas par Garenoxacin mesylate blakusparādībām, sevišķi par zema asinsspiediena risku. Trūka arī skaidrības par to, vai šīm zālēm ir ietekme uz glikozes (cukura) līmeņa kontroli asinīs.

Tāpēc atsaukšanas brīdī CHMP uzskatīja, ka nav ticis pietiekami parādīts Garenoxacin mesylate ieguvums, un ka ieguvumi neatsver identificētos riskus.

**Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?**

Uzņēmuma vēstule EMEA par pieteikuma atsaukumu ir atrodama [šeit](#).

**Kādas sekas atsaukums radīs pacientiem, kas piedalās Garenoxacin mesylate klīniskajā izpētē?**

Uzņēmums paziņoja CHMP, ka Garenoxacin mesylate klīniskajos pētījumos netiek iekļauti jauni pacienti, un ka pacientiem, kas jau ir iekļauti šajos pētījumos, nebūs nekādu seku.

Ja Jūs esat iesaistīts pašreiz notiekošā klīniskajā izpētē un Jums ir vajadzīga plašāka informācija par Jūsu ārstēšanu, vēršieties pie ārstējošā ārsta.