

2016. gada 14. oktobrī
EMA/610687/2016
EMA/H/C/004080

Jautājumi un atbildes

Zāļu *Ertapenem Hospira* (ertapenēms) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums *Hospira UK Limited* 2016. gada 13. septembrī oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt zāļu *Ertapenem Hospira* reģistrācijas apliecības pieteikumu. Šīs zāles izmanto noteiktu infekciju ārstēšanai un infekcijas profilaksei kolorektālajā ķirurģijā.

Kas ir *Ertapenem Hospira*?

Ertapenem Hospira ir antibiotiku saturošas zāles, kas satur aktīvo vielu ertapenēmu. Bija paredzēts, ka tās būs pieejamas flakonā, kas satur pulveri, ko izšķīdina pirms lietošanas, lai pagatavotu šķīdumu infūzijām ievadīšanai vēnā (pa pilienam).

Ertapenem Hospira bija izstrādātas kā "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Ertapenem Hospira* būtu līdzīgas "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā ar nosaukumu *Invanz*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodamā jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Ertapenem Hospira*?

Bija paredzēts, ka *Ertapenem Hospira* tiks lietots pieaugušajiem un bērniem no 3 mēnešu vecuma turpmāk minēto infekciju ārstēšanai, ja tās izraisījušas baktērijas, ko, iespējams, varētu iznīcināt ar ertapenēmu:

- infekcijas vēdera dobumā;
- sadzīves pneimonija (plaušu infekcija, kas iegūta ārpus slimnīcas);
- ginekoloģiskas infekcijas;
- pēdas infekcijas pacientiem ar diabētu.

Ertapenem Hospira bija arī paredzēts lietot, lai novērstu infekciju kolorektālas operācijas vietā (zarnu apakšējās daļas, tostarp taisnās zarnas un anālās atveres, operācijas vietā).

Kāda ir paredzamā *Ertapenem Hospira* iedarbība?

Paredzams, ka *Ertapenem Hospira* darbosies tieši tāpat kā atsauces zāles *Invanz*. *Ertapenem Hospira* un *Invanz* aktīvā viela ertapenēms ir antibiotika, kas pieder tā dēvētajai karbapenēmu grupai. Ertapenēms piesaistās noteiktām olbaltumvielām uz baktēriju šūnas virsmas. Tas izjauc būtiskās baktēriju dzīvības funkcijas un iznīcina baktērijas. Ertapenēms var iedarboties uz virkni dažādu baktēriju.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Tā kā *Ertapenem Hospira* tika izstrādātas kā ģenēriskās zāles, uzņēmums iesniedza pētījumu rezultātus, lai pamatotu šo zāļu kvalitāti. Tā kā *Ertapenem Hospira* ir ģenēriskas zāles, ko ievada infūzijas veidā un kas satur to pašu aktīvo vielu, ko atsauces zāles *Invanz*, papildu pētījumi netika veikti.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kad *CHMP* bija izvērtējusi uzņēmuma sākotnēji iesniegtos dokumentus un sagatavojusi jautājumu sarakstu. Pieteikuma atsaukšanas brīdī uzņēmums vēl nebija sniedzis atbildes uz jautājumiem.

Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem, atsaukšanas brīdī *CHMP* bija daži iebildumi, un *CHMP* tobrīd atzina, ka *Ertapenem Hospira* nevarēja apstiprināt infekciju ārstēšanai un infekcijas profilaksei kolorektālajā ķirurģijā.

CHMP bija iebildumi par attiecīgu izejvielu izvēli, lai ražotu aktīvo vielu, procesu, ko izmanto, lai ražotu šīs zāles, šo zāļu tīrības pārbaudes metodi un šo zāļu derīguma termiņu. Tāpēc atsaukšanas brīdī *CHMP* uzskatīja, ka uzņēmums nav pilnībā novērsis tās norādītos iebildumus un ka *Ertapenem Hospira* kvalitāte nav pierādīta.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Uzņēmuma vēstulē, kurā tas informē aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas norādīja, ka *Ertapenem Hospira* pieteikumu atsauc komerciālu iemeslu dēļ, pamatojoties uz pašreizējās tirgus situācijas izvērtējumu.

Atsaukšanas vēstule ir pieejama [šeit](#).