

Londonā, 2009. gada 19. novembrī  
Atsauces dok.: EMA/727640/2009  
EMA/H/C/1057

**Jautājumi un atbildes par reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšanu  
zālēm  
*Mersarex*  
iklaprims**

Uzņēmums *Arpida A/S* 2009. gada 21. oktobrī oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt *Mersarex* reģistrācijas apliecības pieteikumu pieaugušo ar komplikētu ādas un mīksto audu infekciju ārstēšanai.

**Kas ir *Mersarex*?**

*Mersarex* ir koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai (ievadīšanai pilienvaidā vēnā). Tas satur aktīvo vielu iklaprimu.

**Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Mersarex*?**

*Mersarex* bija paredzēts lietot komplikētu ādas un zemādas „mīksto audu” infekciju ārstēšanai. Komplikēta infekcija nozīmē, ka infekciju ir grūti ārstēt, jo tā ir izplatījusies uz dziļājiem zemādas audiem un var būt nepieciešama ķirurģiska ārstēšana, vai arī pacientam ir citas slimības, kas var ietekmēt reakciju pret ārstēšanu.

**Kāda ir paredzamā *Mersarex* iedarbība?**

*Mersarex* aktīvā viela iklaprimis ir „dihidrofolāta reduktāzes inhibitoru” grupas antibiotika. Bija paredzēts, ka tā darbosies, bloķējot baktēriju olbaltumvielas, ko dēvē par dihidrofolāta reduktāzi, darbību. Baktērijām šī olbaltumviela ir nepieciešama, lai veidotu aktīvu folskābes formu, kas tām nepieciešama, lai vairotos. Bija paredzēts, ka, bloķējot dihidrofolāta reduktāzes darbību, zāles palēninās baktēriju augšanu un izplatīšanos.

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

Pirms uzsākt pētījumus ar cilvēkiem, *Mersarex* iedarbību pārbaudīja eksperimentālos modeļos. Uzņēmums iesniedza divu galveno pētījumu rezultātus par 991 pieaugušo ar komplikētām ādas un mīksto audu infekcijām. Aptuveni puse pacientu bija ārstēta ar *Mersarex*, bet citi – ar linezolidu (citu antibiotiku). Pētījumā vērtēja, vai *Mersarex*, lietojot līdz 14 dienām ilgi, ir tikpat labs kā linezolīds. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija izārstēto pacientu skaits.

**Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?**

Uzņēmums pieteikumu atsauca vērtēšanas 181. 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 Eiropas Komisijai lēmuma pieņemšanai parasti ir nepieciešami aptuveni 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 *Mersarex* nevarēja apstiprināt komplikētu ādas un mīksto audu infekciju ārstēšanai.

**Kādas bija visbūtiskākās CHMP bažas?**

CHMP uzskatīja, ka rezultāti nepierāda, ka *Mersarex* ir tikpat labs kā salīdzinājuma zāles un ka nav pietiekami klīnisko pētījumu datu, lai pamatotu uzņēmuma ierosināto devu. Tāpat bija bažas, ka zāles var izraisīt sirdi (piemēram, QTc intervāla pagarināšanās, sirds elektriskās aktivitātes pārmaiņas) un aknas ietekmējošas blakusparādības. CHMP arī ņēma vērā, ka dažām baktērijām jau ir zināma rezistence pret šo antibiotiku pat pirms tās vispārējas lietošanas sākšanas.

**Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?**

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

**Kādas sekas atsaukums izraisījis pacientiem, kas piedalās *Mersarex* klīniskajos pētījumos/zāļu eksperimentālās lietošanas programmās?**

Uzņēmums informēja CHMP, ka pašlaik neviens pacients nelieto *Mersarex* klīniskos pētījumos vai eksperimentālās lietošanas programmās.