

Londona, 2009. gada 24. septembris
Atsauces dok. EMA/554626/2009
EMA/H/C/1025

**Jautājumi un atbildes par reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšanu
zālēm
Ramvolid
*oritavancīns***

Targanta Netherlands B.V. 2009. gada 20. augustā oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt *Ramvolid* reģistrācijas apliecības pieteikumu. Pieteikumā norādītā indikācija bija grampozitīvu baktēriju izraisītu komplikētu ādas un mīksto audu infekciju ārstēšanai.

Kas ir *Ramvolid*?

Ramvolid ir pulveris, no kura gatavo šķīdumu infūzijai (ievadīšanai vēnā pa pilienam). Tas satur aktīvo vielu oritavancīnu.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Ramvolid*?

Ramvolid bija paredzēts lietot pieaugušo ārstēšanai, kam ir komplikētas ādas un zemādas mīksto audu infekcijas. "Komplikētas" nozīmē, ka infekcija ir grūti ārstējama, jo tā ir izplatījusies dziļāk zemādas audos, iespējams, ka ir nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās, vai arī pacientam ir citas slimības, kas, iespējams, var ietekmēt pacienta atbildes reakciju uz ārstēšanu.

Ramvolid bija paredzēts lietot gadījumos, kad infekciju bija izraisījusi grampozitīvu baktēriju grupa. To skaitā ir baktērijas *Staphylococcus aureus* (tai skaitā pret meticilīnu rezistenti baktēriju veidi, ko dēvē par „MRSA”) un *Streptococcus pyogenes*.

Kāda ir paredzamā *Ramvolid* iedarbība?

Ramvolid aktīvā viela oritavancīns ir antibiotika, kas pieder lipoglikopeptīdu grupai. Paredzams, ka zāles iedarbosies divējādi: neļaujot baktērijām veidot šūnu sienas un noārdot šūnu membrānas. Šūnu sieniņa un membrāna kopā veido barjeru starp baktēriju šūnu saturu un ārējo vidi. Paredzams, ka, noārdot šo barjeru, oritavancīns iznīcinās infekciju izraisošās baktērijas.

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

Pirms uzsākt pētījumus ar cilvēkiem, *Ramvolid* iedarbību pārbaudīja eksperimentālos modeļos. Uzņēmums iesniedza viena pamatpētījuma rezultātus, kurā bija iesaistīti 1267 pacienti ar komplikētām ādas un mīksto audu infekcijām. Pacienti septiņas dienas lietoja vai nu *Ramvolid*, vai 10 līdz 14 dienas vankomicīnu vienu pašu vai kombinācijā ar cefaleksīnu (citu antibiotiku). Galvenais iedarbīguma rādītājs bija izārstēto pacientu skaits terapijas beigās.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauc?

Uzņēmums pieteikumu atsauc 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 lēmuma izsniegšanai par šo atzinumu parasti ir nepieciešami apmēram 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 tobrīd atzina, ka *Ramvolid* nevar apstiprināt grampozitīvu baktēriju izraisītu komplikētu ādas un mīksto audu infekciju ārstēšanai.

Kādas bija visbūtiskākās CHMP bažas?

CHMP bija bažas, ka uzņēmums nav sniedzis pietiekami daudz pierādījumu, lai pamatotu *Ramvolid* ierosinātās devas lietošanu komplikētu ādas un mīksto audu infekciju ārstēšanai, jo īpaši *MRSA* pacientiem. Komitejai bija bažas arī par veidu, kādā uzņēmums bija mērijis zāļu piemaisījumu līmeni.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

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

Kādas sekas atsaukums radīs pacientiem, kas piedalās *Ramvolid* klīniskajos pētījumos vai zāļu eksperimentālās lietošanas programmās?

Uzņēmums paziņoja CHMP, ka pieteikuma atsaukšanas brīdī *Ramvolid* klīniskajos pētījumos un zāļu eksperimentālās lietošanas programmās pacienti nebija iesaistīti.