

2010. gada 24. jūnijs
EMA/476137/2010
EMA/H/C/000883

Jautājumi un atbildes

Zeftera¹ (ceftobiprola) reģistrācijas atteikums

2010. gada 18. februārī Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) pieņēma negatīvu lēmumu, ar kuru iesaka atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu zālēm *Zeftera*, kas indicētas komplicētu ādas un mīksto audu infekciju ārstēšanai pieaugušajiem. Uzņēmums, kas iesniedza reģistrācijas pieteikumu, ir *Janssen-Cilag International N.V.*

Pieteikuma iesniedzējs pieprasīja atzinuma pārskatīšanu. Izvērtējusi šīs prasības pamatojumu, *CHMP* vēlreiz pārbaudīja savu atzinumu un 2010. gada 24. jūnijā apstiprināja reģistrācijas apliecības izsniegšanas atteikumu.

Kas ir *Zeftera*?

Zeftera ir pulveris infūziju šķīduma (ievadīšanai vēnā pa pilienam) pagatavošanai. Tas satur aktīvo vielu cefetobiprolu.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Zeftera*?

Zeftera bija paredzēts lietot komplicētu ādas un zemādas "mīksto audu" infekciju ārstēšanai pieaugušajiem. Komplicēta infekcija nozīmē, ka infekciju ir grūti ārstēt, jo tā ir izplatījusies uz dziļajiem zemādas audiem un var būt nepieciešama ķirurģiska ārstēšana, vai arī pacientam ir citas slimības, kas var ietekmēt reakciju pret ārstēšanu.

Kāda ir paredzamā *Zeftera* iedarbība?

Zeftera aktīvā viela cefetobiprols ir antibiotika, kas pieder pie zāļu grupas "cefalosporīni". Tā darbojas, piesaistoties noteikta veida olbaltumiem uz baktēriju šūnu virsmas. Tas kavē baktērijas šūnas sienas veidošanos, kā rezultātā baktērija iet bojā.

¹ Iepriekš zināms ar nosaukumu *Zeytera*.

Ceftobiprols darbojas pret vairāku veidu baktērijām, arī pret meticilīnrezistentu *Staphylococcus aureus* (MRSA).

Kādu informāciju uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Pirms pētījumu uzsākšanas ar cilvēkiem *Zeftera* iedarbība tika pārbaudīta eksperimentālos modeļos.

Uzņēmums iesniedza divu pamatpētījumu rezultātus pieaugušajiem ar komplikētām ādas un mīksto audu infekcijām. Pirmajā pētījumā *Zeftera* salīdzināja ar vankomicīnu (citu antibakteriālu līdzekli, ko lieto pret MRSA) 784 pacientiem, otrā pētījumā to salīdzināja ar vankomicīna un ceftazidīma (citas cefalosporīnu grupas antibiotikas) kombināciju 828 pacientiem. Abos pētījumos galvenais efektivitātes rādītājs bija pacientu skaits, kam terapijas beigās infekcija bija izārstēta.

Kādas bija CHMP galvenās bažas, kuru dēļ tika pieņemts atteikums?

2008. gada novembrī CHMP deva pozitīvu atzinumu par *Zeftera*, ar kuru ieteica tam izsniegt reģistrācijas apliecību. Tomēr Komiteja vēlāk saņēma informāciju par Pārtikas un zāļu pārvaldes (FDA) pētījuma centros ASV veikto pārbaudi, kuras dēļ Komiteja apturēja zāļu reģistrācijas procesu.

Turpmākās pārbaudes liecināja, ka pētījumi dažos centros nav veikti saskaņā ar labas klīniskās prakses principiem. Lai gan pētījuma rezultāti liecināja, ka zāles sniedza ieguvumu pacientiem, CHMP bija bažas par šo rezultātu ticamību. Tādēļ Komiteja ieteica, ka, ņemot vērā nedrošību par rezultātiem, reģistrācijas apliecību nedrīkst izsniegt.

Atkārtotas vērtēšanas laikā Komiteja vērtēja papildu analīzes, kas veiktas pētījumu un pārbaudžu datiem. Tā kā aizvien ir bažas par pētījuma rezultātiem, CHMP apstiprināja atteikumu arī pēc atkārtotas izmeklēšanas.

Kādas sekas šis atteikums rada pacientiem, kas piedalās klīniskos pētījumos vai eksperimentālas lietošanas programmās?

Uzņēmums informēja CHMP, ka šis atsaukums neizraisa sekas pacientiem, kuri piedalās klīniskos pētījumos ar *Zeftera*, un ka pašlaik netiek īstenota neviena eksperimentālas lietošanas programma ar *Zeftera*. Ja Jūs pašreiz piedalāties klīniskajā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautāiet ārstam, kas Jums to nodrošina.