



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 januari 2023  
EMA/939492/2022  
EMA/H/C/005718

## Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Garsun (artesunaat)

B & O Pharm heeft zijn aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Garsun ingetrokken. Garsun was bedoeld voor de behandeling van ernstige malaria die is veroorzaakt door *Plasmodium falciparum*.

Het bedrijf heeft de aanvraag op 8 december 2022 ingetrokken.

### Wat is Garsun en voor welke behandeling was het bedoeld?

Garsun werd ontwikkeld als geneesmiddel voor de behandeling van volwassenen en kinderen met ernstige malaria die is veroorzaakt door de parasiet *Plasmodium falciparum*.

Garsun bevat de werkzame stof artesunaat en zou worden toegediend via injectie in een ader.

Garsun werd op 28 juli 2015 voor de behandeling van malaria aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame ziekten). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u op de website van het Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151521](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151521).

### Hoe werkt Garsun?

De werkzame stof in Garsun, artesunaat, is een derivaat van de van nature voorkomende stof artemisinine. Het is niet helemaal duidelijk hoe het geneesmiddel precies werkt, maar men vermoedt dat het de bloedcellen binnendringt die door de malariaparasiet zijn geïnfecteerd en vervolgens toxische stoffen (aangeduid als 'vrije radicalen') aanmaakt die de parasiet doden.

### Welke documentatie heeft het bedrijf ingediend ter onderbouwing van de aanvraag?

Het bedrijf heeft de resultaten overgelegd van twee hoofdstudies onder bijna 7 000 patiënten met ernstige malaria die was veroorzaakt door *Plasmodium falciparum* in landen waar malaria endemisch is. In de studies werd Garsun vergeleken met kinine, een standaardgeneesmiddel voor ernstige

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



malaria, en werd onderzocht in hoeverre beide geneesmiddelen konden voorkomen dat de patiënten aan de ziekte overleden.

De patiënten in deze studies werden daarnaast ook behandeld met aanvullende geneesmiddelen.

### **In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?**

De aanvraag werd ingetrokken nadat het Europees Geneesmiddelenbureau de door het bedrijf verstrekte informatie had bestudeerd en vragen voor het bedrijf had opgesteld. Nadat het Geneesmiddelenbureau de antwoorden van het bedrijf op de laatste reeks vragen had beoordeeld, waren er toch nog onopgeloste punten.

### **Wat was de aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau op dat moment?**

Op het ogenblik van de intrekking wachtte het Geneesmiddelenbureau nog op bevestiging dat een van de productielocaties voldeed aan de vereisten voor goede productiepraktijken.

Bovendien had het Geneesmiddelenbureau het bedrijf verzocht nadere informatie te verstrekken ter onderbouwing van zijn aanvraag, aangezien een ander weesgeneesmiddel met dezelfde werkzame stof al in de EU is toegelaten. (Wanneer er één weesgeneesmiddel is toegelaten, kan dit middel doorgaans worden beschermd tegen concurrentie van vergelijkbare geneesmiddelen.)

Daarom was het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking van mening dat het geneesmiddel niet kon worden goedgekeurd.

### **Welke redenen gaf het bedrijf voor het intrekken van de aanvraag?**

In de [brief](#) waarin het bedrijf het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, stelde het bedrijf dat het de aanvraag introk naar aanleiding van de herziening van zijn bedrijfsstrategie.

### **Heeft deze intrekking gevolgen voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?**

Het bedrijf heeft het Geneesmiddelenbureau meegedeeld dat er momenteel geen patiënten deelnemen aan klinische proeven met Garsun.