



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 stycznia 2023 r.
EMA/939492/2022
EMA/H/C/005718

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Garsun (artezunat)

Firma B & O Pharm wycofała wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu Garsun, który miał być stosowany w leczeniu ciężkiej malarii wywoływanej przez *Plasmodium falciparum*.

Firma wycofała wniosek w dniu 8 grudnia 2022 r.

Co to jest Garsun i w jakim celu miał być stosowany?

Garsun opracowano jako lek stosowany w leczeniu osób dorosłych i dzieci z ciężką malarią wywołowaną przez pasożyta *Plasmodium falciparum*.

Garsun zawiera substancję czynną artezunat i miał być podawany we wstrzyknięciu dożylnym.

W dniu 28 lipca 2015 r. Garsun uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach) w leczeniu malarii. Więcej informacji na temat uznania za lek sierocy można znaleźć na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151521.

Jak działa produkt Garsun?

Substancja czynna leku Garsun, artezunat, jest pochodną naturalnie występującej substancji – artemizyniny. Dokładny mechanizm działania leku nie jest w pełni znany, ale uważa się, że po wnikięciu do komórek krwi zakażonych przez pasożyta malarii lek ten tworzy substancje toksyczne zwane „wolnymi rodnikami”, które zabijają tego pasożyta.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła wyniki dwóch badań głównych z udziałem prawie 7000 pacjentów z ciężką malarią wywołaną przez *Plasmodium falciparum* w krajach, w których malaria jest chorobą endemiczną. W badaniach produkt Garsun porównywano z chininą, standardowym lekiem stosowanym w leczeniu ciężkiej malarii, i oceniano, w jakim stopniu oba leki były w stanie zapobiec śmierci z powodu ciężkiej malarii.

Pacjenci biorący udział w tych badaniach otrzymywali także leczenie dodatkowymi lekami.

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

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

An agency of the European Union



Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez Europejską Agencję Leków oceny informacji przedłożonych przez firmę i przygotowaniu pytań dla firmy. Po tym, jak Agencja oceniła odpowiedzi firmy na ostatnią serię pytań, kilka kwestii pozostało nierozwiązanych.

Jakie zalecenia wydała wówczas Agencja?

W momencie wycofania wniosku Agencja czekała na potwierdzenie, że jeden z zakładów produkcyjnych przestrzega dobrej praktyki wytwarzania (GMP).

Ponadto EMA zwróciła się do firmy o dostarczenie dodatkowych informacji w celu uzasadnienia wniosku, ponieważ inny lek sierocy z tą samą substancją czynną został już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej. (Zasadniczo, gdy jeden lek sierocy zostanie dopuszczony do obrotu, może on być chroniony przed konkurencją ze strony podobnych leków.)

Dlatego też w momencie wycofania wniosku zdaniem Agencji lek nie mógł zostać zatwierdzony.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim [piśmie](#) powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że wycofała wniosek po zmianie swojej strategii biznesowej.

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma powiadomiła Agencję, że nie trwają w tej chwili żadne badania kliniczne z udziałem produktu Garsun.