

Londyn, 25 września 2008 r.
Nr ref. dokumentu: EMEA/548385/2008

Pytania i odpowiedzi dotyczące wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu dla preparatu EXULETT

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa: **dalbawacyna**

W dniu 9 września 2008 r. firma Pfizer Limited oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu preparatu EXULETT wskazanego w leczeniu osób dorosłych z powikłanymi zakażeniami skóry lub tkanek miękkich, co do których zachodzi podejrzenie, że zostały wywołane przez bakterie Gram-dodatnie.

Co to jest EXULETT?

EXULETT ma postać proszku, z którego sporządza się roztwór do infuzji (wlew dożylny). Preparat zawiera substancję czynną dalbawacynę.

W jakim celu miał być stosowany preparat EXULETT?

EXULETT miał być stosowany w leczeniu osób dorosłych z powikłanymi zakażeniami skóry lub podskórnych tkanek miękkich. Określenie „powikłane” oznacza, że zakażenie jest trudne w leczeniu, ponieważ rozprzestrzeniło się do tkanek głęboko pod skórą, może wymagać zabiegu chirurgicznego lub też u pacjenta występują inne choroby, które mogłyby wpłynąć na odpowiedź na leczenie. EXULETT miał być stosowany tylko w przypadku, gdy było wiadomo lub domyślano się, że zakażenie zostało wywołane przez bakterie zaklasyfikowane jako „Gram-dodatnie” i że można je było zwalczyć za pomocą leku. Do bakterii tych należy *Staphylococcus aureus* (wraz z formami opornymi na metycylinę określanymi jako „MRSA”) i *Streptococcus pyogenes*.

Jakie jest oczekiwane działanie preparatu EXULETT?

Substancja czynna preparatu EXULETT, dalbawacyna, jest antybiotykiem z grupy glikopeptydów. Jej spodziewane działanie polega na wstrzymywaniu bakterii przed budową ścian komórkowych, co zabija bakterie wywołujące zakażenie.

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku złożonego do CHMP?

Zanim przeprowadzono badania na ludziach, działanie preparatu EXULETT zbadano w modelach eksperymentalnych.

Firma przedstawiła wyniki jednego badania głównego, w którym działanie preparatu EXULETT porównywano z linezolidem (inny antybiotyk) u 873 osób dorosłych. Aby kwalifikować się do badania, pacjenci musieli cierpieć na powikłane zakażenie skóry i tkanek miękkich (jak ropnie lub infekcje ran) wywołane przez bakterie Gram-dodatnie. Główną miarą skuteczności była liczba pacjentów, u których zakażenie zostało wyleczone i którzy nie wymagali dalszego leczenia innymi antybiotykami.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek został wycofany przez firmę w 180. dniu procedury. Po dokonaniu przez CHMP oceny odpowiedzi firmy na listę pytań, pewne kwestie wciąż pozostawały nierozwiązane. CHMP potrzebuje zwykle do 210 dni na ocenę nowego wniosku. Na podstawie przeglądu wstępnej dokumentacji CHMP przygotowuje listę pytań w 120. dniu, które są wysyłane do firmy. Po dostarczeniu przez firmę odpowiedzi na te pytania CHMP dokonuje ich oceny i przed wydaniem

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 75 23 71 29
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

opinii może zażądać w 180. dniu odpowiedzi na pozostałe pytania. Po wydaniu opinii przez CHMP Komisja Europejska potrzebuje około dwóch miesięcy na wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Jakie zalecenie wydał wówczas CHMP?

W oparciu o przegląd danych oraz odpowiedzi firmy na listę pytań wystosowanych przez CHMP, w momencie wycofania wniosku CHMP wyraził zastrzeżenia i wydał wstępną opinię wskazującą, że preparat EXULETT nie zostanie zatwierdzony w leczeniu osób dorosłych z powikłanymi zakażeniami skóry lub tkanek miękkich, co do których zachodzi podejrzenie, że zostały wywołane przez bakterie Gram-dodatnie.

Jakie były główne zastrzeżenia CHMP?

CHMP wyraził zastrzeżenia, że ze względu na sposób przeprowadzenia badania, wyniki jednego badania głównego były zbyt ograniczone, by stanowić podstawę do przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu; CHMP był zdania, że należy przeprowadzić kolejne badanie w celu potwierdzenia wyników. Ponadto obawy CHMP wzbudziła adekwatność wyników badania głównego, ponieważ prawdopodobnie nie wszyscy pacjenci biorący w nim udział cierpieli na zakażenie na tyle poważne, że wymagało ono leczenia antybiotykiem podawanym we wlewie dożylnym. Zaistniały także obawy, czy EXULETT można wytwarzać z zachowaniem ciągłej wysokiej jakości. W związku z powyższym, w momencie wycofania wniosku CHMP stwierdził, że nie wykazano w wystarczającym stopniu korzyści związanych ze stosowaniem preparatu EXULETT i że nie przeważały one nad rozpoznanym ryzykiem.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

Pismo od firmy powiadamiające EMEA o wycofaniu wniosku znajduje się [tutaj](#).

Jakie są konsekwencje wycofania wniosku dla pacjentów biorących udział w badaniach klinicznych z użyciem preparatu EXULETT?

Firma poinformowała CHMP, że nie ma żadnych konsekwencji dla pacjentów biorących obecnie udział w badaniach klinicznych z użyciem preparatu EXULETT. W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.