

Londyn, 16 sierpnia 2007 r.
Nr ref. dok. EMEA/374268/2007

**PYTANIA I ODPOWIEDZI DOTYCZĄCE WYCOFANIA WNIOSKU O DOPUSZCZENIE
DO OBROTU
dla preparatu
GARENOXACIN MESYLATE**

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): **garenoksacyny**

Dnia 25 lipca 2007 r. firma Schering-Plough Europe oficjalnie poinformowała Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), że podjęła decyzję o wycofaniu wniosku o dopuszczenie do obrotu preparatu Garenoxacin mesylate 400 mg i 600 mg tabletki powlekane oraz 2 mg/ml roztwór do wlewów dożylnych, do leczenia zakażeń bakteryjnych.

Co to jest Garenoxacin mesylate?

Preparat Garenoxacin mesylate jest lekiem, który miał być dostępny w postaci tabletek (400 mg i 600 mg) oraz roztworu do wlewów dożylnych (kroplówki).

W jakim celu miał być stosowany Garenoxacin mesylate?

Preparat Garenoxacin mesylate miał być stosowany w leczeniu osób dorosłych z następującymi zakażeniami:

- ostre bakteryjne zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli (długotrwały stan zapalny w drogach oddechowych w płucach),
- ostre bakteryjne zapalenie zatok (krótkotrwałe zakażenie zatok – wypełnionych powietrzem przestrzeni w kościach wokół nosa i oczu),
- pozaszpitalne zapalenie płuc (zakażenie płuc nabyte poza szpitalem),
- zakażenia skóry i tkanki podskórnej, w tym zakażenia stóp u pacjentów z cukrzycą,
- powikłane zakażenia wewnętrzzbzusne, w tym zakażenia po zabiegach chirurgicznych i ostre zakażenia w obrębie miednicy.

Preparat Garenoxacin mesylate miał być stosowany tylko w przypadkach zakażeń spowodowanych przez bakterie wrażliwe na ten lek.

Jak powinien działać Garenoxacin mesylate?

Preparat Garenoxacin mesylate jest antybiotykiem, który należy do klasy „chinolonów”. Jego działanie polega na blokowaniu enzymów niezbędnych do wytwarzania DNA przez bakterie. Blokując te enzymy, preparat Garenoxacin mesylate uniemożliwia niektórym typom bakterii wzrost i namnażanie się. Może to pomóc w leczeniu pewnych typów zakażeń bakteryjnych.

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

Zanim rozpoczęto badania na ludziach, działanie preparatu Garenoxacin mesylate badano najpierw w modelach eksperymentalnych.

Preparat Garenoxacin mesylate oceniano w 19 badaniach z udziałem łącznie ponad 7 000 pacjentów z typami zakażeń bakteryjnych, jakie miały być leczone z zastosowaniem tego leku. Projekt niektórych z tych badań, które zostały przeprowadzone kilka lat temu, nie był zgodny z najnowszymi zaleceniami badań dotyczących nowych antybiotyków.

Niemal we wszystkich badaniach lek był porównywany z innymi antybiotykami (klarytromycyną, ko-amoksiklawem, amoksycyliną, lewofloksacyną, ceftriaksonem, erytromycyną, azytromycyną, piptazobaktamem lub metronidazolem). We wszystkich badaniach głównym kryterium oceny skuteczności był odsetek pacjentów, u których zakażenie zostało wyleczone co najmniej pięć dni po

zakończeniu leczenia, choć czas, w jakim oceniano skuteczność, był uzależniony od leczonego zakażenia.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Firma wycofała wniosek w dniu 180. Po dokonaniu przez CHMP oceny odpowiedzi firmy na listę pytań, wciąż pozostawały pewne nierozwiązane kwestie. Przed wycofaniem tego wniosku firma wycofała już wniosek dotyczący określonych wskazań, jak również roztworu do wstrzyknięć. CHMP potrzebuje zwykle do 210 dni na ocenę nowego wniosku. Na podstawie przeglądu wstępnej dokumentacji CHMP przygotowuje listę pytań (w dniu 120.), które są wysyłane do firmy. Po dostarczeniu przez firmę odpowiedzi na te pytania, CHMP dokonuje ich przeglądu i może, przed wydaniem opinii, zadać nowe pytania (w dniu 180.). Po wydaniu opinii przez CHMP Komisja Europejska potrzebuje około 2 miesięcy na wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Jakie zalecenie wydał wówczas CHMP?

Na podstawie przeglądu danych i odpowiedzi firmy na pytania CHMP, w momencie wycofania, pojawiły się obawy ze strony CHMP i wstępna opinia wskazywała, że preparat Garenoxacin mesylate nie zostanie dopuszczony do leczenia zakażeń bakteryjnych.

Jakie były główne zastrzeżenia CHMP?

CHMP wyraził obawy, że nie są dostępne wystarczające dowody na skuteczność leku w leczeniu niektórych zakażeń, w jakich miał on być stosowany. Ponadto CHMP wyraził obawy dotyczące działań niepożądanych preparatu Garenoxacin mesylate, szczególnie ryzyka związanego ze spadkiem ciśnienia tętniczego. Nie było także jasne, czy lek wykazuje wpływ na kontrolę poziomu glukozy (cukru) w organizmie.

Dlatego w momencie wycofania w opinii CHMP nie przedstawiono wystarczających korzyści ze stosowania preparatu Garenoxacin mesylate oraz nie przeważają one nad rozpoznanymi zagrożeniami.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

Pismo od firmy powiadamiające Agencję o wycofaniu wniosku jest dostępne [tutaj](#)

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

Firma poinformowała CHMP, że nie prowadzi rekrutacji dodatkowych pacjentów do badań klinicznych preparatu Garenoxacin mesylate oraz że nie ma żadnych konsekwencji dla pacjentów, którzy już uczestniczą w tych badaniach.

Jeśli biorą Państwo udział w badaniu klinicznym i chcą Państwo uzyskać więcej informacji na temat leczenia, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.