

Londyn, 25 czerwca 2009 r.
Nr ref. dokumentu: EMEA/455043/2009
EMEA/H/C/995

**Pytania i odpowiedzi dotyczące wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu
dotyczące preparatu
Factive
gemifloksacyna**

W dniu 17 czerwca 2009 r. firma Menarini International Operations Luxembourg S.A. oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie preparatu Factive do obrotu, stosowanego w leczeniu zakażeń bakteryjnych, pozaszpitalnego zapalenia płuc i zaostrzenia przewlekłego zapalenia oskrzeli.

Co to jest Factive?

Preparat Factive jest lekiem, który zawiera substancję czynną gemifloksacynę. Preparat miał być dostępny w postaci tabletek.

W jakim celu miał być stosowany preparat Factive?

Preparat Factive miał być stosowany w leczeniu następujących zakażeń u osób dorosłych:

- pozaszpitalnego zapalenia płuc o łagodnym lub umiarkowanym przebiegu (zakażenie płuc mające miejsce poza terenem szpitala);
- zaostrzenia przewlekłego (reaktywacja) zapalenia oskrzeli (zapalenie dróg oddechowych w płucach).

Jakie jest oczekiwane działanie preparatu Factive?

Substancja czynna preparatu Factive, gemifloksacyna, jest antybiotykiem należącym do klasy fluorochinolonów. Preparat powinien działać poprzez blokowanie działania dwóch enzymów bakteryjnych o nazwie giraza DNA i topoizomeraza IV, które są niezbędne do tworzenia i naprawy bakteryjnego DNA.

Kiedy enzymy te są zablokowane, bakterie nie mogą się rozmnażać i ostatecznie giną.

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

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

W czterech badaniach głównych 1 874 dorosłych z pozaszpitalnym zapaleniem płuc o łagodnym lub umiarkowanym przebiegu poddano siedmiodniowemu leczeniu preparatem Factive lub innymi antybiotykami. W innym badaniu z udziałem pacjentów z pozaszpitalnym zapaleniem płuc 510 pacjentów poddano pięcio- lub siedmiodniowemu leczeniu preparatem Factive.

W trzech innych badaniach głównych 1 652 pacjentów z zaostrzeniem przewlekłego zapalenia oskrzeli poddano pięciodniowemu leczeniu preparatem Factive lub innymi antybiotykami. Główną miarę skuteczności oparto na liczbie pacjentów, których stan się poprawił po zakończeniu leczenia.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek został wycofany przez firmę w 196. 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 w 120. dniu CHMP przygotowuje listę pytań, które są wysyłane do firmy. Po

dostarczeniu przez firmę odpowiedzi na te pytania CHMP dokonuje ich oceny i, przed wydaniem opinii w 180. dniu, może zażądać odpowiedzi na pozostałe pytania. Po wydaniu opinii przez CHMP Komisja Europejska potrzebuje około dwóch miesięcy na wydanie decyzji w sprawie niniejszej opinii.

Jakie zalecenie wydał wówczas CHMP?

Na podstawie przeglądu danych i odpowiedzi firmy na pytania CHMP, w momencie wycofania pojawiły się obawy ze strony CHMP, który w swojej wstępnej opinii wskazał, że preparat Factive nie zostanie dopuszczony do leczenia pozaszpitalnego zapalenia płuc i zaostrzenia przewlekłego zapalenia oskrzeli wywołanego zakażeniem bakteryjnym.

Jakie były główne zastrzeżenia CHMP?

CHMP wyraził zastrzeżenia w stosunku podwyższonej genotoksyczności preparatu Factive (szkodliwy dla DNA, genetycznego materiału w komórkach), mogącej spowodować większą szkodę dla DNA niż inne fluorochinolony.

Komitety wyraził również zastrzeżenia co do niewystarczającej liczby dowodów na skuteczność preparatu Factive u pacjentów z pozaszpitalnym zapaleniem płuc w pięciodniowym leczeniu. Leczenie siedmiodniowe nie zostało wzięte pod uwagę ze względu na zbyt duże ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Komitety również zauważył, że przedstawione informacje nie potwierdzają stosowania preparatu Factive w leczeniu przewlekłego zapalenia oskrzeli, gdyż nie przeprowadzono badań dokumentujących przewagę preparatu Factive nad innymi leczeniami w tym rodzaju leczenia, a w trakcie badań wystąpiły problemy.

W chwili wycofania wniosku CHMP uznał, że korzyści wynikające ze stosowania preparatu Factive w leczeniu pozaszpitalnego zapalenia płuc i zaostrzenia przewlekłego zapalenia oskrzeli spowodowanego przez zakażenie bakteryjne nie przewyższają związanego z tym ryzyko.

Z jakich przyczyn firma wycofała wniosek?

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

Jakie są skutki odmowy dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych lub w programach współuczucia z użyciem preparatu Factive?

Firma powiadomiła CHMP, że nie prowadzi obecnie w Europie żadnych badań klinicznych ani „programów współuczucia” z zastosowaniem preparatu Factive.