



Londyn, 19 listopada 2009 r.
Nr ref. dokumentu: EMA/727640/2009
EMA/H/C/1057

**Pytania i odpowiedzi dotyczące wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu
dotyczące preparatu
Mersarex
iklaprim**

W dniu 21 października 2009 r. firma Arpida A/S oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu preparatu Mersarex w leczeniu powikłanych zakażeń skóry i tkanek miękkich u osób dorosłych.

Co to jest preparat Mersarex?

Preparat Mersarex to koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji (wlewu dożylnego). Preparat zawiera substancję czynną iklaprim.

W jakim celu miał być stosowany preparat Mersarex?

Preparat Mersarex miał być stosowany w leczeniu powikłanych zakażeń skóry i tkanek miękkich znajdujących się pod skórą. Określenie „powikłane” oznacza, że zakażenie jest trudne do leczenia, ponieważ rozprzestrzeniło się do tkanek głębokich znajdujących się pod skórą, może wymagać leczenia chirurgicznego bądź u pacjenta występują inne schorzenia mogące zaburzać odpowiedź na leczenie.

Jakie jest oczekiwane działanie preparatu Mersarex?

Substancja czynna preparatu Mersarex, iklaprim, to antybiotyk z grupy inhibitorów reduktazy dihydrofolianowej. Lek miał blokować działanie białka bakteryjnego o nazwie reduktaza dihydrofolianowa. Białko to jest potrzebne bakteriom do wytwarzania aktywnej postaci kwasu foliowego, który jest im potrzebny do namnażania. Poprzez blokowanie działania reduktazy dihydrofolianowej lek miał zwalniać wzrost i rozprzestrzenianie się bakterii.

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

Zanim przeprowadzono badania na ludziach, działanie preparatu Mersarex zbadano w modelach eksperymentalnych. Firma przedstawiła wyniki dwóch badań głównych z udziałem 991 dorosłych pacjentów z powikłanymi zakażeniami skóry i tkanek miękkich. Około połowa pacjentów była leczona preparatem Mersarex, podczas gdy u pozostałych osób stosowano linezolid (inny antybiotyk). W badaniu oceniano, czy preparat Mersarex stosowany przez okres do 14 dni był tak samo skuteczny jak linezolid. Główną miarą skuteczności była liczba wyleczonych pacjentów.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek został wycofany przez firmę w 181. dniu procedury. Po dokonaniu przez CHMP oceny odpowiedzi firmy na listę pytań, pewne kwestie wciąż pozostawały nierozwiązane. Ocena nowego wniosku zajmuje zwykle CHMP do 210 dni. 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 opinii może zażądać w 180. dniu odpowiedzi na pozostałe pytania. Po wydaniu opinii przez CHMP Komisja Europejska potrzebuje około dwóch miesięcy na wydanie decyzji w sprawie tej opinii.

Jakie zalecenie wydał wówczas CHMP?

Na podstawie przeglądu danych i odpowiedzi firmy na listę pytań CHMP, w momencie wycofania CHMP zgłosił zastrzeżenia, i wstępna opinia wskazywała, że preparat Mersarex nie może być zatwierdzony w leczeniu powikłanych zakażeń skóry i tkanek miękkich.

Jakie były główne zastrzeżenia CHMP?

Zdaniem CHMP nie wykazano, że działanie preparatu Mersarex jest tak samo skuteczne jak leku porównywanego, a dane z badań klinicznych są niewystarczające, aby uzasadnić dawkę proponowaną przez firmę. Wniesiono także zastrzeżenia, że lek może wywoływać działania niepożądane wpływające na serce (takie jak wydłużenie odstępu QTc, zaburzenia aktywności elektrycznej serca) i wątrobę. Ponadto CHMP zwrócił uwagę, że zaobserwowano oporność niektórych bakterii na ten antybiotyk, jeszcze zanim lek zaczęto powszechnie stosować.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

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

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych/„programach współczucia” z użyciem preparatu Mersarex?

Firma poinformowała CHMP, że obecnie nie ma pacjentów stosujących preparat Mersarex w badaniach klinicznych/„programach współczucia”.