

Londyn, 24 września 2009 r.
Nr ref. dokumentu: EMA/554626/2009
EMA/H/C/1025

**Pytania i odpowiedzi dotyczące wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu
dotyczące preparatu
Ramvocid
orytawancyna**

W dniu 20 sierpnia 2009 r. firma Targanta Netherlands B.V. oficjalnie poinformowała Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania swojego wniosku o dopuszczenie do obrotu preparatu Ramvocid stosowanego w leczeniu powikłanych zakażeń skóry i tkanek miękkich wywołanych przez bakterie Gram-dodatnie.

Co to jest Ramvocid?

Ramvocid jest proszkiem, z którego sporządza się roztwór do infuzji (wlewu dożylnego). Preparat zawiera substancję czynną orytawancynę.

W jakim celu miał być stosowany preparat Ramvocid?

Ramvocid 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. Ramvocid miał być stosowany w przypadku zakażenia wywołanego przez grupę bakterii określaną jako bakterie Gram-dodatnie. Do bakterii tych należy *Staphylococcus aureus* (wraz z formami opornymi na metycylinę określanymi jako „MRSA”) i *Streptococcus pyogenes*.

Jakie jest oczekiwane działanie preparatu Ramvocid?

Substancja czynna preparatu Ramvocid, orytawancyna, jest antybiotykiem z grupy lipoglikopeptydów. Preparat ma działać dwójako: uniemożliwiając bakteriom budowę ich ścian komórkowych oraz niszcząc ich błonę komórkową. Ściana komórkowa i błona komórkowa stanowią łącznie barierę między zawartością komórki bakterii a zewnętrznym środowiskiem. Niszcząc tę barierę, orytawancyna ma zabijać bakterie wywołujące zakażenie.

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

Zanim przeprowadzono badania na ludziach, działanie preparatu Ramvocid zbadano w modelach eksperymentalnych. Firma przedstawiła wyniki jednego badania głównego z udziałem 1 267 pacjentów z powikłanymi zakażeniami skóry i tkanek miękkich. Pacjentom podawano preparat Ramvocid przez siedem dni albo wankomycynę z cefaleksyną lub bez cefaleksyny (inny antybiotyk) przez okres od 10 do 14 dni. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba wyleczonych po kuracji pacjentów.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Firma wycofała wniosek 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 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 zastrzeżenia ze strony CHMP, który w swojej wstępnej opinii wskazał, że preparat Ramvolid nie zostanie dopuszczony do leczenia powikłanych zakażeń skóry i tkanek miękkich wywołanych przez bakterie Gram-dodatnie.

Jakie były główne zastrzeżenia CHMP?

CHMP wyraził zastrzeżenie odnośnie do faktu, że firma nie przekazała wystarczających danych potwierdzających zasadność stosowania preparatu Ramvolid w leczeniu powikłanych zakażeń skóry i tkanek miękkich w zaproponowanej dawce, w szczególności u pacjentów z MRSA. Komitet miał również zastrzeżenia co do sposobu dokonania przez firmę pomiaru poziomu zanieczyszczeń w leku.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

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

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

Firma poinformowała CHMP, że w momencie wycofania nie prowadziła żadnych badań klinicznych ani programów współczucia z użyciem preparatu Ramvolid.