EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 czerwca 2010 r.
EMA/476140/2010
EMEA/H/C/000883

Pytania i odpowiedzi

Odmowa przyznania pozwolenia na dopuszczenie preparatu Zeftera[1](ceftobiprol) do obrotu

W dniu 18 lutego 2010 r. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) wydał negatywną opinię, zalecając odmowę przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Zeftera przeznaczonego do leczenia powikłanych zakażeń skóry i tkanek miękkich u osób dorosłych. Firmą ubiegającą się o przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest Janssen-Cilag International N.V.

Wnioskodawca zwrócił się o ponowne rozpatrzenie opinii. Po rozważeniu podstaw wniosku o ponowne rozpatrzenie opinii CHMP ponownie rozpatrzył opinię i w dniu 24 czerwca 2010 r. potwierdził odmowę przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Co to jest Zeftera?

Preparat Zeftera to proszek do sporządzania roztworu do infuzji (wlewu dożylnego). Preparat zawiera substancję czynną ceftobiprol.

W jakim celu miał być stosowany preparat Zeftera?

Preparat Zeftera miał być stosowany w leczeniu osób dorosłych cierpiących na powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich znajdujących się pod skórą. Określenie „powikłane" oznacza, że zakażenie jest trudne do wyleczenia, ponieważ rozprzestrzeniło się do tkanek głębokich znajdujących się pod skórą, może wymagać leczenia chirurgicznego bądź u pacjenta występują inne stany mogące zaburzać odpowiedź na stosowane leczenie.

[1] Znanego wcześniej pod nazwą Zevtera.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8668
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2010. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Jakie jest oczekiwane działanie preparatu Zeftera?

Substancja czynna preparatu Zeftera, ceftobiprol, jest antybiotykiem należącym do grupy cefalosporyn. Działa on poprzez łączenie się z pewnymi rodzajami białka znajdującego się na powierzchni komórek bakteryjnych. Zapobiega to budowie ściany komórkowej otaczającej bakterie, co z kolei zabija komórki bakteryjne.

Ceftobiprol wykazuje aktywność przeciwko wielu gatunkom bakterii, w tym opornym na metycylinę szczepom *Staphylococcus aureus* (MRSA).

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?

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

Firma przedstawiła wyniki dwóch badań głównych z udziałem osób dorosłych z powikłanymi zakażeniami skóry i tkanek miękkich. W pierwszym badaniu preparat Zeftera porównywano z wankomycyną (inny antybiotyk wykazujący aktywność przeciwko MRSA) u 784 pacjentów, a w drugim działanie preparatu porównywano z leczeniem skojarzonym wankomycyną i ceftazydymem (inny antybiotyk z grupy cefalosporyn) u 828 pacjentów. W obu badaniach główną miarą skuteczności była liczba pacjentów, u których po zakończeniu leczenia osiągnięto wyleczenie zakażenia.

Jakie były główne zastrzeżenia CHMP, które doprowadziły do odmowy przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu?

W listopadzie 2008 r. CHMP wydał pozytywną opinię zalecającą przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Zeftera do obrotu. Jednak w późniejszym czasie Komitet otrzymał informacje dotyczące kontroli ośrodków przeprowadzających badania, dokonanej przez Urząd ds. Żywności i Leków (FDA) w Stanach Zjednoczonych, co spowodowało, że Komitet wstrzymał proces zatwierdzenia leku.

W kolejnych kontrolach wykazano, że w niektórych ośrodkach badania nie zostały przeprowadzone zgodnie z zasadami dobrej praktyki klinicznej (ang. good clinical practice, GCP). Chociaż wyniki badania wskazywały, że lek wywiera korzystny wpływ na pacjentów, CHMP miał zastrzeżenia dotyczące wiarygodności tych wyników. Dlatego też Komitet wydał zalecenie, zgodnie z którym, w świetle niepewności wokół wyników, nie należy przyznawać pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

Podczas ponownego rozpatrzenia opinii Komitet ocenił dalsze analizy wyników badań i kontroli. Z powodu utrzymujących się zastrzeżeń dotyczących wiarygodności wyników badań po ponownym rozpatrzeniu opinii CHMP potwierdził odmowę.

Jakie są skutki odmowy dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych lub w programach współczucia?

Firma poinformowała CHMP, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów obecnie uczestniczących w badaniach klinicznych z użyciem preparatu Zeftera oraz że nie są prowadzone żadne programy współczucia z użyciem preparatu Zeftera. W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby dokładniejszych informacji o leczeniu, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.