

Londra, 25 septembrie 2008

Ref. doc. EMEA/548387/2008

Întrebări și răspunsuri privind retragerea cererii de introducere pe piață pentru EXULETT

Denumire comună internațională (DCI): ***dalbavacin***

La 9 septembrie 2008, *Pfizer Limited* a înștiințat oficial Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) despre intenția de a-și retrage cererea de autorizație de introducere pe piață pentru EXULETT, pentru tratamentul infecțiilor complicate ale pielii și țesuturilor moi despre care se știe sau se bănuiește că sunt cauzate de bacterii Gram-pozitive sensibile.

Ce este EXULETT?

EXULETT este o pulbere din care se prepară o soluție pentru perfuzie (picurare în venă). Conține substanța activă dalbavancin.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze EXULETT?

EXULETT urma să se utilizeze pentru tratarea adulților cu infecții complicate ale pielii și țesuturilor moi de sub piele. „Complicate” înseamnă că infecția este greu de tratat, pentru că s-a răspândit la țesuturile profunde de sub piele, fiind necesar un tratament chirurgical, sau pacientul are alte probleme care ar putea afecta reacția la tratament.

EXULETT urma să fie utilizat numai pentru situațiile în care se știe sau se bănuiește că infecția este cauzată de tipuri de bacterii clasificate ca „Gram-pozitive” și care urmau să fie distruse de medicament. Aceste bacterii sunt *Staphylococcus aureus* (inclusiv formele „meticilino-rezistente” cunoscute ca „MRSA”) și *Streptococcus pyogenes*.

Cum ar trebui să acționeze EXULETT?

Substanța activă din EXULETT, dalbavancin, este un antibiotic care aparține grupei „glicopeptidelor”. Ar trebui să acționeze prin împiedicarea bacteriilor să-și formeze pereți celulari. Astfel, bacteriile care cauzează infecția sunt distruse.

Ce documentație a prezentat societatea în sprijinul cererii sale adresate CHMP?

Efectele EXULETT au fost inițial testate pe modele experimentale înainte de a fi studiate pe subiecți umani.

Societatea a prezentat rezultatele unui singur studiu principal care a comparat efectele EXULETT cu cele ale linezolid (un alt antibiotic) la 873 de adulți. Pacienții incluși în acest studiu trebuiau să aibă infecții complicate ale pielii și țesuturilor moi (cum ar fi abcese sau infecții ale rănilor) cauzate de bacterii Gram-pozitive. Principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți ale căror infecții au fost tratate cu succes și care nu au mai avut nevoie de tratament cu niciun alt antibiotic.

În ce stadiu se afla evaluarea cererii în momentul când aceasta a fost retrasă?

Societatea a retras cererea în ziua 180 din perioada de evaluare. După evaluarea de către CHMP a răspunsurilor societății la o listă de întrebări, mai rămăseseră câteva chestiuni nerezolvate.

În mod normal, pentru evaluarea unei cereri noi, CHMP are nevoie de maximum 210 zile. Pe baza revizuirii documentației inițiale, CHMP întocmește o listă de întrebări în ziua 120, care este transmisă societății. De îndată ce societatea răspunde la întrebări, CHMP le analizează și, înainte de a formula un aviz, poate adresa întrebări suplimentare în ziua 180. După adoptarea avizului CHMP, Comisia Europeană acordă, de regulă, autorizația în termen de circa două luni.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

Pe baza analizării informațiilor și a răspunsurilor societății la lista de întrebări a CHMP în momentul retragerii cererii, CHMP a avut câteva motive de îngrijorare și a formulat avizul provizoriu conform căruia EXULETT nu putea fi aprobat pentru tratamentul infecțiilor complicate ale pielii și țesuturilor moi despre care se știe sau se bănuiește că sunt cauzate de bacterii Gram-pozitive sensibile.

Care erau principalele motive de îngrijorare ale CHMP?

CHMP era preocupat că rezultatele singurului studiu principal erau prea limitate pentru a veni în sprijinul aprobării medicamentului din cauza modului în care fusese realizat studiul și a fost de părere că ar fi necesar un alt studiu pentru a confirma rezultatele. În plus, CHMP avea motive de îngrijorare cu privire la relevanța rezultatelor studiului principal, având în vedere că nu toți pacienții care au participat la studiu păreau să aibă o infecție suficient de gravă încât să necesite tratament cu antibiotice administrate prin perfuzie în venă. Au existat, de asemenea, motive de îngrijorare privind fabricarea EXULETT, asigurându-se în același timp menținerea bunei calități a medicamentului.

Prin urmare, în momentul retragerii cererii, în opinia CHMP, beneficiul EXULETT nu fusese demonstrat suficient și niciun beneficiu nu era mai mare decât riscurile identificate.

Care au fost motivele invocate de societate pentru retragerea cererii?

Scrisoarea prin care societatea înștiințează EMEA cu privire la retragerea cererii este disponibilă [aici](#).

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții implicați în studii clinice cu EXULETT?

Societatea a informat CHMP că nu există nicio consecință pentru pacienții care sunt incluși în prezent în studii clinice cu EXULETT. Dacă sunteți inclus într-un studiu clinic și aveți nevoie de mai multe informații referitoare la tratamentul pe care îl urmați, adresați-vă medicului dumneavoastră curant.