

Londra, 16 august 2007
Doc. Ref. EMEA/374268/2007

**ÎNTREBĂRI ȘI RĂSPUNSURI PRIVIND RETRAGEREA CERERII DE INTRODUCERE PE
PIAȚĂ
pentru
MESILAT DE GARENOXACIN**

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

La data de 25 iulie 2007, Schering-Plough Europe a notificat în mod oficial Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) că dorește să își retragă cererea pentru autorizarea de introducere pe piață a medicamentului mesilat de garenoxacin 400 mg și 600 mg comprimate filmate și soluție perfuzabilă 2 mg/ml, pentru tratarea infecțiilor bacteriene.

Ce este mesilatul de garenoxacin?

Mesilatul de garenoxacin este un medicament care urma să fie disponibil sub formă de comprimate (400 mg și 600 mg), precum și sub formă de soluție perfuzabilă (picurare în venă).

Pentru ce se intenționa a fi utilizat mesilatul de garenoxacin?

Mesilatul de garenoxacin era destinat utilizării în tratarea adulților cu următoarele infecții:

- exacerbare (agravare bruscă) bacteriană acută a bronșitelor cronice (inflamarea pe termen lung a căilor respiratorii din plămâni),
- sinuzită bacteriană acută (infecție de scurtă durată care afectează sinusurile, cavitățile umplute cu aer ale oaselor din jurul nasului și ochilor),
- pneumonie comunitară dobândită (o infecție a plămânilor dobândită în afara spitalului),
- infecții ale pielii și țesutului aflat imediat sub piele, inclusiv infecții ale picioarelor la pacienții cu diabet,
- infecții intra-abdominale complicate, inclusiv infecții post-chirurgicale și infecții acute ale pelvisului.

Mesilatul de garenoxacin era destinat utilizării numai în tratamentul infecțiilor de mai sus cunoscute ca având drept cauză bacterii sensibile la acest medicament.

Cum se așteaptă să acționeze mesilatul de garenoxacin?

Mesilatul de garenoxacin este un antibiotic care aparține clasei „quinolone”. Acesta acționează prin blocarea acțiunii enzimelor necesare bacteriilor pentru a produce ADN. Prin blocarea acestor enzime, mesilatul de garenoxacin împiedică creșterea și multiplicarea anumitor tipuri de bacterii. Acest lucru poate fi de ajutor în tratarea anumitor tipuri de infecții bacteriene.

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

Înainte de a fi testate pe oameni, efectele medicamentului mesilat de garenoxacin au fost testate pe modele experimentale.

Mesilatul de garenoxacin a fost examinat în cadrul a 19 studii care au implicat un total de peste 7 000 de pacienți care prezentau tipurile de infecții bacteriene pentru care se intenționa utilizarea medicamentului. Design-ul unora dintre aceste studii, care au fost realizate în urmă cu câțiva ani, nu a fost aliniat ultimelor recomandări pentru studiul noilor antibiotice.

În aproape toate studiile, mesilatul de garenoxacin a fost comparat cu alte antibiotice (claritromicină, co-amoxiclav, amoxicilină, levofloxacină, ceftriaxon, eritromicină, piptazobactam sau metronidazol). În cadrul tuturor studiilor, principala măsură a eficacității a fost procentul de pacienți la care infecția se vindecase, după cel puțin cinci zile de la încheierea tratamentului, deși intervalul de timp la care s-a evaluat eficacitatea a depins de tipul infecției tratate.

Cât de avansată era evaluarea cererii în momentul în care aceasta a fost retrasă?

Cererea se afla în ziua 180 în momentul în care compania s-a retras. După evaluarea de către CHMP a răspunsurilor societății la o listă de întrebări, mai rămăseseră câteva aspecte nerezolvate. Anterior acestei retrageri, compania își retrăsese deja cererea pentru anumite indicații, precum și pentru soluția perfuzabilă.

În mod normal, pentru evaluarea unei cereri noi, CHMP are nevoie de până la 210 zile. Pe baza revizuirii documentației inițiale, CHMP pregătește o listă cu întrebări în ziua 120, care este transmisă societății. De îndată ce compania a răspuns la aceste întrebări, CHMP le revizuieste și poate, înainte de a-și da avizul, să mai adreseze orice alte întrebări în ziua 180. După avizul CHMP, Comisia Europeană are nevoie, de regulă, de aproximativ două luni pentru acordarea licenței.

Care era recomandarea CHMP în acel moment?

După revizuirea datelor și a răspunsului societății la lista de întrebări adresate de CHMP, în momentul retragerii, CHMP avea câteva motive de îngrijorare și considera, cu titlu provizoriu, că mesilatul de garenoxacin nu ar fi putut fi aprobat pentru tratarea infecțiilor bacteriene.

Care erau principalele motive de îngrijorare ale CHMP?

CHMP era preocupat de faptul că nu existau dovezi suficiente pentru a demonstra eficacitatea medicamentului în tratarea unora dintre infecțiile pentru care acesta urma a fi utilizat. În plus, CHMP era îngrijorat cu privire la reacțiile adverse ale mesilatului de garenoxacin, în special în privința riscului de hipotensiune arterială. Era de asemenea neclar dacă medicamentul avea sau nu un efect asupra controlului valorilor glucozei (zahărului) din organism.

Prin urmare, în momentul retragerii, punctul de vedere al CHMP era că nu fusese suficient demonstrat un beneficiu al mesilatului de garenoxacin și că beneficiile medicamentului nu depășeau riscurile identificate.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

Scrisoarea companiei prin care EMEA este notificată asupra retragerii cererii este disponibilă [aici](#).

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții incluși în studii clinice cu mesilat de garenoxacin?

Compania a informat CHMP că pe viitor niciun pacient nu va mai fi inclus în studii clinice cu mesilat de garenoxacin și că nu există consecințe pentru pacienții incluși în acest moment în astfel de studii. Dacă sunteți inclus într-un studiu clinic și aveți nevoie de mai multe informații referitoare la tratamentul pe care îl urmați, luați legătura cu medicul care v-a prescris tratamentul.