

Londra, 25 iunie 2009
Ref. doc. EMEA/455045/2009
EMA/H/C/995

**Întrebări și răspunsuri privind retragerea cererii de autorizare de introducere pe piață
pentru
Factive
gemifloxacină**

La 17 iunie 2009, Menarini International Operations Luxembourg S.A. a înștiințat oficial Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) despre intenția de a-și retrage cererea de autorizare de introducere pe piață pentru Factive, pentru tratamentul infecțiilor bacteriene, precum pneumonia dobândită în comunitate și exacerbarea acută a bronșitei cronice.

Ce este Factive?

Factive este un medicament care conține substanța activă gemifloxacină. Ar fi trebuit să fie disponibil sub formă de comprimate.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Factive?

Factive ar fi trebuit să se utilizeze pentru tratarea următoarelor tipuri de infecții bacteriene la adulți:

- pneumonie dobândită în comunitate ușoară sau moderată (o infecție la plămâni dobândită în afara spitalului);
- exacerbare acută (agravare bruscă) a bronșitei cronice (inflamarea căilor respiratorii din plămâni).

Cum ar trebui să acționeze Factive?

Substanța activă conținută de Factive, gemifloxacină, este un antibiotic care aparține clasei „fluorochinolonele”. Aceasta ar fi trebuit să acționeze prin blocarea acțiunii a două enzime bacteriene numite ADN girază și topoizomerază IV, care sunt necesare pentru a produce și reface ADN-ul bacterian. Atunci când aceste enzime sunt blocate, bacteriile nu se pot înmulți și în cele din urmă mor.

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

Efectele Factive au fost mai întâi testate pe modele experimentale, înainte de a fi studiate pe pacienți umani.

În cadrul a patru studii principale, 1 874 de adulți cu pneumonie dobândită în comunitate ușoară până la moderată au fost tratați cu Factive sau cu alte antibiotice timp de cel puțin șapte zile. Într-un alt studiu pe pacienți cu pneumonie dobândită în comunitate, 510 adulți au primit Factive ca tratament de cinci zile sau de șapte zile.

În alte trei studii principale, 1 652 de adulți cu exacerbare acută a bronșitei cronice au fost tratați cu Factive timp de cinci zile sau cu alte antibiotice. Principalii indicatori ai eficacității pentru aceste studii s-au bazat pe numărul de pacienți a căror stare de sănătate s-a îmbunătățit după tratament.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Societatea a retras cererea în ziua 196 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 pregătește o listă de întrebări în ziua 120, care este transmisă societății. De îndată ce societatea trimite răspunsurile 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 emite o decizie în baza acestui aviz, de regulă în termen de circa două luni.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

Pe baza analizării informațiilor și a răspunsurilor societății la listele de întrebări a CHMP în momentul retragerii cererii, CHMP avea unele motive de îngrijorare și a formulat un aviz provizoriu conform căruia Factive nu putea fi aprobat pentru tratamentul pneumoniei dobândite în comunitate și a exacerbării acute a bronșitei cronice cauzate de o infecție bacteriană.

Care au fost principalele motive de îngrijorare ale CHMP?

CHMP era îngrijorat de faptul că Factive ar putea fi mai genotoxic (dăunător pentru ADN, materialul genetic al celulelor) și că, prin urmare, ar putea afecta mai mult ADN-ul decât alte fluorochinolone.

De asemenea, Comitetul era îngrijorat de faptul că nu existau suficiente dovezi ale eficacității Factive în cazul tratamentului de cinci zile administrat pacienților cu pneumonie dobândită în comunitate. Tratamentul de șapte zile nu a fost considerat acceptabil, dat fiind riscul de efecte secundare.

Comitetul a menționat, de asemenea, că informația prezentată nu susținea utilizarea Factive în cazul bronșitei cronice, întrucât nu au fost realizate studii care să investigheze dacă Factive era mai bun decât alte tratamente pentru acest tip de infecții și întrucât au existat probleme cu studiile care au fost desfășurate.

Prin urmare, în momentul retragerii cererii, CHMP a considerat că beneficiile Factive pentru tratarea pneumoniei dobândite în comunitate și a exacerbării acute a bronșitei cronice cauzate de o infecție bacteriană nu sunt mai mari decât riscurile sale.

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 sau în programe de uz compasional care utilizează Factive?

Societatea a notificat CHMP că în Europa nu se află în desfășurare studii clinice sau programe de uz compasional care utilizează Factive.