

Londra, 19 noiembrie 2009
Ref. doc. EMA/727640/2009
EMA/H/C/1057

**Întrebări și răspunsuri privind retragerea cererii de introducere pe piață
pentru
Mersarex
iclaprim**

La 21 octombrie 2009, Arpida A/S a notificat oficial Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) despre intenția de a-și retrage cererea de autorizare de introducere pe piață pentru Mersarex, pentru tratamentul adulților cu infecții complicate ale pielii și ale țesuturilor moi.

Ce este Mersarex?

Mersarex este un concentrat pentru soluție perfuzabilă (picurare în venă). Acesta conține substanța activă iclaprim.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Mersarex?

Mersarex ar fi trebuit să se utilizeze pentru tratamentul infecțiilor complicate ale pielii și „țesuturilor moi” de sub piele. Complicat înseamnă că infecția este dificil de tratat deoarece s-a răspândit în țesuturile profunde de sub piele, ar putea fi necesar tratament pe cale chirurgicală sau pacientul prezintă alte afecțiuni care ar putea influența răspunsul la tratament.

Cum ar trebui să acționeze Mersarex?

Substanța activă din Mersarex, iclaprim, este un antibiotic din grupa „inhibitorilor dihidrofolat-reductazei”. Acesta ar trebui să acționeze prin blocarea activității unei proteine bacteriene numite dihidrofolat-reductază. Bacteriile au nevoie de această proteină pentru a produce forma activă a acidului folic, de care au nevoie pentru a se înmulți. Prin blocarea acțiunii dihidrofolat-reductazei, medicamentul ar fi trebuit să încetinească dezvoltarea și răspândirea bacteriilor.

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

Efectele Mersarex au fost testate inițial pe modele experimentale înainte de a fi studiate la om. Compania a prezentat rezultate din două studii principale la care au participat 991 de adulți cu infecții complicate ale pielii și țesuturilor moi. Aproximativ jumătate din pacienți au fost tratați cu Mersarex, ceilalți fiind tratați cu linezolid (un alt antibiotic). Studiul a investigat dacă Mersarex administrat timp de până la 14 zile este la fel de eficace ca linezolid. Principala măsură de eficacitate a fost numărul de pacienți vindecați.

În ce stadiu de evaluare se afla cererea în momentul retragerii acesteia?

Compania a retras cererea în ziua 181 din perioada de evaluare. După evaluarea de către CHMP a răspunsurilor companiei la o listă de întrebări, mai rămăseseră câteva probleme nerezolvate. În mod normal, pentru evaluarea unei cereri noi, CHMP are nevoie de maxim 210 zile. Pe baza evaluării documentației inițiale, CHMP întocmește o listă de întrebări în ziua 120, care este transmisă companiei. De îndată ce compania răspunde la întrebări, CHMP le analizează și, înainte de a emite un avis, poate adresa întrebări suplimentare în ziua 180. După emiterea avizului CHMP, Comisia Europeană emite, de regulă, o decizie cu privire la acest avis în termen de aproximativ două luni.

Care a fost recomandarea CHMP la momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor și răspunsurilor companiei la lista de întrebări a CHMP, în momentul retragerii cererii, CHMP avea unele motive de îngrijorare și a emis un aviz provizoriu potrivit căruia Mersarex nu putea fi aprobat pentru tratamentul infecțiilor complicate ale pielii și țesuturilor moi.

Care au fost principalele motive de îngrijorare ale CHMP?

CHMP a considerat că rezultatele nu au arătat că Mersarex este la fel de eficace ca medicamentul comparator și că există date insuficiente din studiile clinice care să justifice dozajul propus de companie. De asemenea, au existat motive de îngrijorare legate de faptul că medicamentul poate cauza reacții adverse care să afecteze inima (cum ar fi prelungirea intervalului QTc, o modificare a activității electrice a inimii) și ficatul. CHMP a remarcat, de asemenea, că unele bacterii prezintă deja un grad de rezistență la antibiotic chiar înainte ca acesta să devină de uz general.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

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

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții implicați în studii clinice sau în programe de uz umanitar care utilizează Mersarex?

Compania a informat CHMP că nu există pacienți care utilizează în prezent Mersarex în studii clinice sau în programe de uz umanitar.