

Londra, 24 septembrie 2009
Ref. doc. EMA/554626/2009
EMA/H/C/1025

**Întrebări și răspunsuri privind retragerea cererii de autorizare de introducere pe piață
pentru
Ramvolid
oritavancin**

La 20 august 2009, Targanta Netherlands B.V. 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 Ramvolid, pentru tratamentul infecțiilor complicate ale pielii și țesuturilor moi cauzate de bacterii grampozitive.

Ce este Ramvolid?

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

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Ramvolid?

Ramvolid ar fi trebuit să se utilizeze pentru tratarea adulților cu infecții complicate ale pielii și „țesuturilor moi” de sub piele. „Complicate” înseamnă că infecția este dificil de tratat deoarece s-a extins la țesuturile adânci de sub piele, că poate fi necesar tratament chirurgical sau că pacientul are alte afecțiuni care i-ar putea afecta răspunsul la tratament.

Ramvolid urma să fie utilizat la infecții cauzate de grupa de bacterii numite „grampozitive”. Acestea cuprind *Staphylococcus aureus* (inclusiv formele „rezistente la metilicilină”, numite “SARM”) și *Streptococcus pyogenes*.

Cum ar trebui să acționeze Ramvolid?

Substanța activă din Ramvolid, oritavancinul, este un antibiotic din grupa „lipoglicopeptidelor”. Aceasta ar trebui să acționeze în două moduri: prin împiedicarea bacteriilor de a-și construi pereții celulari și prin distrugerea membranelor celulare. Perețele și membrana celulară formează împreună o barieră între conținutul celulei bacteriene și mediul exterior. Distrugând această barieră, oritavancinul urmează să omoare bacteriile care cauzează infecția.

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

Efectele Ramvolid au fost testate pe modele experimentale, înainte de a fi studiate pe subiecți umani. Societatea a prezentat rezultatele unui studiu care a cuprins 1 267 de pacienți cu infecții complicate ale pielii și ale țesuturilor moi. Pacienții au primit fie Ramvolid timp de șapte zile, fie vancomicină cu sau fără cefalexină (alte antibiotice) între 10 și 14 zile. Principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți vindecați în urma tratamentului.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

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 examinării 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 emite un avis, poate adresa întrebări suplimentare în ziua 180. După adoptarea avizului CHMP, Comisia Europeană acordă, de regulă, o decizie privind acest avis 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 Ramvolid nu putea fi aprobat pentru tratamentul infecțiilor complicate ale pielii și țesuturilor moi cauzate de bacterii grampozitive.

Care au fost principalele motive de îngrijorare ale CHMP?

CHMP a fost îngrijorat că societatea nu a furnizat suficiente dovezi pentru a susține utilizarea Ramvolid în tratamentul infecțiilor complicate ale pielii și țesuturilor moi la dozele propuse, în special în cazul pacienților cu SARM. Comitetul a fost, de asemenea, îngrijorat cu privire la metoda folosită de societate pentru măsurarea impurităților din medicament.

Care au fost motivele invocate de societate pentru retragerea cererii?

Scrisoarea prin care societatea înștiințează Agenția Europeană pentru Medicamente 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 Ramvolid?

Societatea a informat CHMP că, în momentul retragerii nu existau pacienți aflați în studii clinice sau programe de uz compasional cu Ramvolid.