EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 iunie 2010
EMA/476142/2010
EMEA/H/C/000883

Întrebări şi răspunsuri

Refuzul autorizaţiei de introducere pe piaţă pentru Zeftera[1] (ceftobiprol)

La 18 februarie 2010, Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a adoptat un aviz negativ, recomandând refuzul autorizaţiei de introducere pe piaţă pentru produsul medicamentos Zeftera, destinat tratamentului infecţiilor complicate ale pielii şi ţesuturilor moi la adulţi. Societatea care a solicitat autorizarea este Janssen-Cilag International N.V.

Solicitantul a cerut reexaminarea avizului. După analizarea motivelor acestei cereri, CHMP a reexaminat avizul şi a confirmat refuzul autorizaţiei de introducere pe piaţă la 24 iunie 2010.

Ce este Zeftera?

Zeftera este o pulbere care se reconstituie într-o soluţie perfuzabilă (picurare în venă). Acesta conţine substanţa activă ceftobiprol.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Zeftera?

Zeftera ar fi trebuit să se utilizeze pentru tratarea adulţilor cu infecţii complicate ale pielii şi „ţesuturilor moi" de sub piele. „Complicat" înseamnă că infecţia este dificil de tratat deoarece s-a răspândit în ţesuturile profunde de sub piele, ar putea fi necesar tratament pe cale chirurgicală sau pacientul prezintă alte afecţiuni care ar putea influenţa răspunsul la tratament.

Cum ar trebui să acţioneze Zeftera?

Substanţa activă din Zeftera, ceftobiprolul, este un antibiotic care aparţine grupei „cefalosporinelor". Acesta acţionează prin legarea de anumite tipuri de proteine de pe suprafaţa celulelor bacteriene.

[1] Cunoscut anterior sub denumirea Zevtera.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8668
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2010. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Acest lucru nu permite bacteriilor să construiască pereţii care le înconjoară celulele, ceea ce distruge bacteriile.

Ceftobiprolul este activ împotriva mai multor tipuri de bacterii, incluzând *Staphylococcus aureus* rezistent la meticilină (MRSA).

Ce a prezentat societatea în sprijinul cererii sale?

Efectele Zeftera au fost testate iniţial pe modele experimentale înainte de a fi studiate la om.

Societatea a prezentat rezultate din două studii principale la care au participat adulţi cu infecţii complicate ale pielii şi ţesuturilor moi. Primul studiu a comparat Zeftera cu vancomicina (un alt antibiotic activ împotriva MRSA) la 784 de pacienţi, iar cel de-al doilea studiu l-a comparat cu combinaţia dintre vancomicină şi ceftazidim (un alt antibiotic cefalosporinic) la 828 de pacienţi. În ambele studii, principala măsură a eficacităţii a fost numărul de pacienţi la care infecţia se vindecase la sfârşitul tratamentului.

Care au fost principalele motive de îngrijorare ale CHMP care au condus la refuz?

În noiembrie 2008, CHMP a emis un aviz pozitiv cu privire la Zeftera, recomandând acordarea autorizaţiei de introducere pe piaţă pentru acest produs. Cu toate acestea, comitetul a primit ulterior informaţii referitoare la inspecţia efectuată la centrele de studii de către Administraţia pentru Alimente şi Medicamente (FDA) din Statele Unite ale Americii care au determinat comitetul să sisteze procesul de autorizare a medicamentului.

Inspecţii ulterioare au arătat că studiile nu fuseseră efectuate în conformitate cu „bunele practici clinice” (BPC) la unele centre. Deşi rezultatele studiilor au sugerat că medicamentul este benefic pentru pacienţi, CHMP a exprimat un motiv de îngrijorare legat de siguranţa acestor rezultate. Prin urmare, comitetul a recomandat ca, având în vedere incertitudinea care planează asupra rezultatelor, să nu se acorde o autorizaţie de introducere pe piaţă pentru acest medicament.

În timpul reexaminării, comitetul a evaluat analize suplimentare ale datelor provenite din studii şi inspecţii. Datorită motivelor de îngrijorare continue legate de siguranţa rezultatelor studiilor, refuzul CHMP a fost confirmat în urma reexaminării.

Care sunt consecinţele acestui refuz pentru pacienţii implicaţi în studii clinice sau programe de uz umanitar?

Societatea a informat CHMP că nu există consecinţe pentru pacienţii incluşi în studiile clinice cu Zeftera şi că nu există programe de uz umanitar în curs cu Zeftera. Dacă vă aflaţi într-un studiu clinic şi aveţi nevoie de informaţii suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, contactaţi medicul care vă administrează acest medicament.