



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30. januára 2023
EMA/939492/2022
EMA/H/C/005718

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Garsun (artesanát)

Spoločnosť B & O Pharm stiahla svoju žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek Garsun, ktorý bol určený na liečbu závažnej malárie spôsobenej parazitom *Plasmodium falciparum*.

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť 8. decembra 2022.

Čo je liek Garsun a na čo sa mal používať?

Liek Garsun bol vyvinutý ako liek na liečbu dospelých a detí so závažnou maláriou spôsobenou parazitom *Plasmodium falciparum*.

Liek Garsun obsahuje liečivo artesanát a mal sa podávať ako injekcia do žily.

Liek Garsun bol 28. júla 2015 označený ako liek na ojedinelé ochorenia (liek, ktorý sa používa pri zriedkavých chorobách) na liečbu malárie. Viac informácií o označovaní liekov ako lieky na zriedkavé choroby sa nachádza na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151521.

Akým spôsobom liek Garsun účinkuje?

Liečivo lieku Garsun, artesanát, je derivát prirodzene sa vyskytujúcej látky artemisinín. Presný spôsob účinku lieku nie je úplne známy, ale ak sa dostane do krví infikovaných parazitom malárie, predpokladá sa, že liek vytvára toxické látky, tzv. voľné radikály, ktoré tento parazit zabíjajú.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky z dvoch hlavných štúdií, na ktorých sa zúčastnilo takmer 7 000 pacientov so závažnou maláriou spôsobenou parazitom *Plasmodium falciparum* v krajinách s endemickou maláriou. V štúdiách sa porovnával liek Garsun s chinínom, čo je štandardný liek na liečbu závažnej malárie, a skúmalo sa, do akej miery boli obidva lieky schopné zabrániť smrti v dôsledku závažnej malárie.

Pacienti boli v týchto štúdiách liečení aj inými liekmi.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá potom, ako Európska agentúra pre lieky vyhodnotila dokumentáciu, ktorú spoločnosť predložila, a sformulovala zoznam otázok pre spoločnosť. Potom ako agentúra posúdila odpovede spoločnosti na poslednú sériu otázok, ešte stále zostali niektoré otázky nevyriešené.

Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?

V čase stiahnutia žiadosti agentúra čakala na potvrdenie, že jedno z výrobných miest je v súlade so správnou výrobnou praxou (GMP).

EMA okrem toho požiadala spoločnosť, aby poskytla ďalšie informácie na odôvodnenie svojej žiadosti, keďže iný liek na ojedinelé ochorenia s rovnakým liečivom už bol v EÚ povolený. (Vo všeobecnosti, ak je jeden liek na ojedinelé ochorenia povolený, môže byť chránený pred konkurenciou z strany podobných liekov.)

Agentúra preto v čase stiahnutia žiadosti zastávala názor, že liek nemôže byť povolený.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že sa rozhodla stiahnuť svoju žiadosť, keď prehodnotila svoju obchodnú stratégiu.

Má stiahnutie žiadosti vplyv na pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaniach?

Spoločnosť informovala agentúru, že neprebiehajú žiadne klinické skúšania s liekom Garsun.