

Londýn 25. septembra 2008

Dok. č.: EMEA/548388/2008

Otázky a odpovede týkajúce sa stiahnutia žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre EXULETT

Medzinárodný nechránený názov (INN): ***dalbavacin***

Spoločnosť Pfizer Limited 9. septembra 2008 oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku EXULETT na trh, určeného na liečbu komplikovaných infekcií kože a mäkkého tkaniva u dospelých, v prípade ktorých je známe alebo existuje podozrenie, že sú spôsobené citlivými grampozitívnymi baktériami.

Čo je liek EXULETT?

Liek EXULETT je prášok, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie do žily). Obsahuje účinnú látku dalbavancin.

Aké bolo predpokladané použitie lieku EXULETT?

Liek EXULETT sa mal používať na liečbu dospelých s komplikovanými infekciami kože a podkožného mäkkého tkaniva. Komplikovaná znamená, že infekcia sa ťažko lieči, lebo sa rozšírila do hlbkových tkanív pod kožou, že môže byť potrebný chirurgický zákrok alebo že pacient trpí inými ťažkosťami, ktoré môžu ovplyvniť odpoveď na liečbu.

Liek EXULETT sa mal použiť iba v prípade, ak je známe alebo existuje podozrenie, že infekciu spôsobili typy baktérií, ktoré sú klasifikované ako grampozitívne a ktoré by liek zničil. Medzi tieto baktérie patria *Staphylococcus aureus* (vrátane foriem „rezistentných voči meticilínu“ známych ako „MRSA“) a *Streptococcus pyogenes*.

Akým spôsobom mal liek EXULETT účinkovať?

Účinná látka lieku EXULETT, dalbavancin, je antibiotikum, ktoré patrí do skupiny tzv. glykopeptidov. Mal by účinkovať tak, že zabráni baktériám v tvorbe bunkových stien. Tým dochádza k zničeniu baktérií spôsobujúcich infekciu.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť pred výborom CHMP?

Účinok lieku EXULETT sa najprv skúmal na pokusných modeloch a potom na ľuďoch.

Spoločnosť predložila výsledky jednej hlavnej štúdie, v ktorej sa porovnávali účinky lieku EXULETT s účinkami linezolidu (iné antibiotikum) u 873 dospelých. Pacienti zapojení do štúdie museli mať komplikované infekcie kože a mäkkého tkaniva (ako abscesy alebo infekcie rán), ktoré boli zapríčinené grampozitívnymi baktériami. Hlavnou mierou účinnosti bol počet pacientov, v prípade ktorých bola liečba infekcie úspešná a ktorí nepotrebovali ďalšiu liečbu inými antibiotikami.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť na 180. deň od jej podania. Potom ako výbor CHMP vyhodnotil odpovede spoločnosti na zoznam otázok, niektoré otázky ešte ostali nevyriešené.

Výbor CHMP má za normálnych okolností lehotu 210 dní na posúdenie novej žiadosti. Na základe preskúmania pôvodnej dokumentácie pripraví výbor CHMP zoznam otázok (120. deň), ktorý sa pošle spoločnosti. Keď spoločnosť predloží odpovede na položené otázky, výbor CHMP ich preskúma a pred vydaním stanoviska môže položiť spoločnosti prípadné ďalšie otázky (180. deň). Po vydaní stanoviska výboru CHMP trvá zvyčajne 2 mesiace, kým Európska komisia vydá povolenie.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na zoznam otázok mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a jeho predbežné stanovisko bolo, že liek EXULETT nemôže byť schválený na liečbu komplikovaných infekcií kože a mäkkého tkaniva u dospelých, v prípade ktorých je známe alebo existuje podozrenie, že sú spôsobené citlivými grampozitívnymi baktériami.

Aké boli hlavné výhrady výboru CHMP?

Výbor CHMP mal výhrady voči tomu, že výsledky jedinej hlavnej štúdie boli priveľmi obmedzené na to, aby podporili schválenie lieku, a síce z dôvodu spôsobu vykonania štúdie. Výbor zastával názor, že na potvrdenie výsledkov je potrebné uskutočniť ďalšiu štúdiu. Okrem toho výbor CHMP mal výhrady voči relevantnosti výsledkov hlavnej štúdie, keďže zrejme nie všetci pacienti zapojení do štúdie trpeli na infekciu, ktorá bola dostatočne závažná na to, aby si vyžadovala liečbu antibiotikami podávanými vo forme infúzie do žily. Ďalšie výhrady sa týkali toho, či je možné liek EXULETT vyrábať stále v dobrej kvalite.

Z tohto dôvodu zastával výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti názor, že prínos lieku EXULETT nebol dostatočne preukázaný a nebol väčší ako jeho zistené riziká.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

List spoločnosti oznamujúci agentúre EMEA stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškach lieku EXULETT?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že pre pacientov, ktorí sú v súčasnosti zapojení do klinických skúšok skúmajúcich liek EXULETT, nevyplývajú žiadne dôsledky. Ak ste účastníkom klinickej skúšky a potrebujete viac informácií o vašej liečbe, obráťte sa na vášho ošetrojúceho lekára.