

Londýn 25. júna 2009

Dok. č.: EMEA/455046/2009 Error! No property name supplied.
EMEA/H/C/995

**Otázky a odpovede týkajúce sa stiahnutia žiadosti o povolenie na uvedenie na trh
pre
Factive
gemifloxacín**

Dňa 17. júna 2009 spoločnosť Menarini International Operations Luxembourg S.A. oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie, že si želá stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Factive na trh, ktorý je určený na liečbu bakteriálnych infekcií, komunitne získanej pneumónie a akútnej exacerbácie chronickej bronchitídy.

Čo je liek Factive? Factive je liek, ktorý obsahuje účinnú látku gemifloxacín. Mal byť dostupný vo forme tabliet.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Factive?

Liek Factive sa mal používať na liečbu dospelých pacientov s týmito bakteriálnymi infekciami:

- stredne závažnou alebo závažnou komunitne získanou pneumóniou (infekcia pľúc, ktorá bola získaná mimo nemocnice),
- akútnou exacerbáciou (zhoršenie) chronickej bronchitídy (zápalu dýchacích ciest v pľúcach),

Akým spôsobom by mal liek Factive účinkovať?

Účinná látka v lieku Factive, gemifloxacín je antibiotikum, ktoré patrí do skupiny tzv. fluorochinolónov. Predpokladalo sa, že bude účinkovať tak, že bude blokovať činnosť dvoch bakteriálnych enzýmov nazývaných DNA gyráza a topoizoméráza IV, ktoré sú potrebné na tvorbu a obnovu bakteriálnej DNA. Blokováním týchto enzýmov baktérie nie sú schopné rozmnožovať sa a prípadne môžu odumrieť.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť pred výborom CHMP?

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

V štyroch hlavných štúdiách sa 1 874 dospelých pacientov so stredne závažnou až závažnou komunitne získanou pneumóniou liečilo počas minimálne siedmich dní liekom Factive alebo inými antibiotikami. V ďalšej štúdií pacientov s komunitne získanou pneumóniou 510 dospelých pacientov užívalo liek Factive počas buď päť alebo sedemdnovej liečby.

V troch ďalších štúdiách sa 1 652 dospelých pacientov s akútnou exacerbáciou chronickej bronchitídy liečilo liekom Factive počas piatich dní alebo boli liečení inými antibiotikami. Hlavnou mierou účinnosti v týchto štúdiách bol počet pacientov, ktorých stav sa po liečbe zlepšil.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť na 196. 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 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. Jeho predbežné stanovisko bolo, že liek Factive nemôže byť schválený na liečbu komunitne získanej pneumónie a na liečbu akútnej exacerbácie chronickej bronchitídy spôsobenej bakteriálnou infekciou.

Aké boli hlavné výhrady výboru CHMP?

Výbor CHMP namietal, že liek Factive môže byť viac genotoxický (škodlivý pre DNA, genetický materiál v bunkách) a preto môže spôsobovať viac poškodení DNA ako iné fluorochinolóny.

Výbor mal zároveň výhrady k tomu, že neboli poskytnuté dostatočné dôvody týkajúce sa účinnosti lieku Factive u pacientov so stredne závažnou a závažnou komunitne získanou pneumóniou užívanému počas piatich dní liečby. Sedemdňová liečba sa nepovažovala za prijateľnú z hľadiska rizika vedľajších účinkov.

Výbor zároveň poznamenal, že poskytnuté informácie nepodporili použitie lieku Factive pri chronickej bronchitíde, nakoľko sa neuskutočnili žiadne štúdie skúmajúce, či liek Factive je lepší ako iné liečby tohto typu infekcie a nakoľko so štúdiami, ktoré sa realizovali, boli problémy.

Preto v čase stiahnutia žiadosti, výbor CHMP dospel k názoru, že prínos lieku Factive spojený s liečbou komunitne získanej pneumónie a akútnej exacerbácie chronickej bronchitídy zapríčinený bakteriálnou infekciou neprevyšoval jeho 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 Factive alebo na programoch na použitie lieku v nevyhnutných prípadoch?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že v súčasnosti neprebiehajú žiadne klinické skúšky ani programy na použitie lieku Factive v nevyhnutných prípadoch v Európe.