

V Londýne 19. novembra 2009
dok. č.: EMA/727640/2009
EMA/H/C/1057

**Otázky a odpovede týkajúce sa stiahnutia žiadosti o povolenie na uvedenie na trh
pre
Mersarex
iklaprim**

Dňa 21. októbra 2009 spoločnosť Arpida A/S oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) svoje rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Mersarex na trh na liečbu dospelých s komplikovanými infekciami kože a mäkkých tkanív.

Čo je liek Mersarex?

Mersarex je koncentrát na infúzny roztok (kvapká do žily). Liek obsahuje účinnú látku iklaprim.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Mersarex?

Liek Mersarex by sa mal používať na liečbu komplikovaných infekcií kože a mäkkých tkanív pod kožou. Komplikovaný znamená, že infekcia sa ťažko lieči, pretože sa rozšírila do tkanív hlboko pod kožou a možno bude potrebná chirurgická liečba, alebo má pacient iné stavy, ktoré by mohli ovplyvniť jeho reakciu na liečbu.

Akým spôsobom by mal liek Mersarex účinkovať?

Účinná látka lieku Mersarex, iklaprim, je antibiotikum zo skupiny inhibítorov dihydrofolátreduktázy. Liek by mal účinkovať zablokovaním účinku bakteriálneho proteínu, ktorý sa nazýva dihydrofolátreduktáza. Baktérie potrebujú tento proteín, aby mohli vytvárať aktívnu formu kyseliny listovej, ktorú potrebujú na vlastné množenie. Zablokovaním účinku dihydrofolátreduktázy by mal liek spomaliť rast a šírenie baktérií.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť pred výborom CHMP?

Účinok lieku Mersarex sa najprv skúmal na pokusných modeloch a potom na ľuďoch. Spoločnosť predložila výsledky z dvoch hlavných štúdií, ktorých sa zúčastnilo 991 dospelých s komplikovanými infekciami kože a mäkkých tkanív. Asi polovica pacientov bola liečená liekom Mersarex, kým druhá polovica pacientov bola liečená linezolidom (ďalšie antibiotikum). V štúdii sa skúmalo, či je liek Mersarex, ktorý sa podával počas až 14 dní taký účinný ako linezolid. Hlavnou mierou účinnosti bol počet pacientov, ktorí sa uzdravili.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Spoločnosť stiahla žiadosť na 181. deň od jej podania. Po preskúmaní odpovedí na zoznam otázok od spoločnosti výborom CHMP ostali niektoré otázky nevyriešené.

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

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 výhrady a jeho predbežné stanovisko bolo, že liek Mersarex nemôže byť povolený na liečbu komplikovaných infekcií kože a mäkkých tkanív.

Aké boli hlavné výhrady výboru CHMP?

Výbor CHMP bol toho názoru, že výsledky nepreukázali, že liek Mersarex je taký účinný ako porovnávací liek a že údaje z klinických štúdií neboli dostatočné na odôvodnenie dávkovania, ktoré spoločnosť navrhla. Boli tiež výhrady, že liek môže spôsobiť vedľajšie účinky ovplyvňujúce srdce (napríklad predĺženie intervalu QTc, zmenu elektrickej aktivity srdca) a pečeň. Výbor CHMP tiež poznamenal, že niektoré baktérie preukazujú určitú hladinu rezistencie voči antibiotiku dokonca ešte predtým, ako sa začne bežne používať.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

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

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú klinických štúdií alebo programov na použitie lieku Mersarex v naliehavých prípadoch?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že klinických štúdií alebo programov na použitie lieku Mersarex v naliehavých prípadoch sa nezúčastňujú žiadni pacienti.