

Londýn, 24. septembra 2009

Dok. č. EMA/554626/2009

EMA/H/C/1025

**Otázky a odpovede týkajúce sa stiahnutia žiadosti o povolenie na uvedenie na trh
pre
Ramvocid
oritavancín**

Dňa 20. augusta 2009 spoločnosť Targanta Netherlands B.V. oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Ramvocid na trh, určeného na liečbu komplikovaných infekcií kože a mäkkého tkaniva spôsobených grampozitívnymi baktériami.

Čo je liek Ramvocid?

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

Aké bolo predpokladané použitie lieku Ramvocid?

Liek Ramvocid 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 hĺbkových tkanív pod kožou, že môže byť potrebný chirurgický zákrok alebo že pacient trpí inými ťažkosťami, ktoré môžu ovplyvniť odpoveď na liečbu.

Liek Ramvocid sa mal použiť, ak infekciu spôsobila skupina baktérií, ktoré sú klasifikované ako tzv. grampozitívne. Medzi tieto baktérie patria *Staphylococcus aureus* (vrátane foriem „rezistentných voči meticilínu“ známych ako „MRSA“) a *Streptococcus pyogenes*.

Akým spôsobom by mal liek Ramvocid účinkovať?

Účinná látka lieku Ramvocid, oritavancín, je antibiotikum, ktoré patrí do skupiny tzv. lipoglykopeptidov. Mal by účinkovať dvoma spôsobmi, tým, že zabráni baktériám v tvorbe bunkových stien a tým, že spôsobí narušenie bunkových membrán. Spolu tvorí stena a membrána bunky prekážku medzi obsahom buniek a vonkajším prostredím. Predpokladá sa, že zničením tejto prekážky oritavancín zabíja baktérie, ktoré spôsobujú infekciu.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť pred výborom CHMP?

Účinok lieku Ramvocid sa najprv skúmal na pokusných modeloch a potom na ľuďoch. Spoločnosť predložila výsledky z jednej štúdie zahrňujúcej 1 267 pacientoch so závažnými infekciami kože a podkožného mäkkého väziva. Pacientom sa podával buď liek Ramvocid počas niekoľkých dní alebo vankomycín s alebo bez cefalexínu (iné antibiotiká) počas 10 a 14 dní. Hlavnou mierou účinnosti bol počet pacientov, u ktorých nastala reakcia nádoru na liečbu.

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 výbor CHMP pripraví zoznam otázok (120. deň), ktorý sa pošle spoločnosti. Keď spoločnosť predloží odpovede na položené otázky, výbor CHMP ich preskúma a pred vydaním stanoviska položí 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 Ramvocid nemôže byť povolený na liečbu komplikovaných infekcií kože a mäkkého tkaniva spôsobených grampozitívnymi baktériami.

Aké boli hlavné výhrady výboru CHMP?

Výbor CHMP mal výhrady voči tomu, že spoločnosť neposkytla dostatočné dôkazy podporujúce použitie lieku Ramvocid na liečbu komplikovaných infekcií kože a mäkkého tkaniva v navrhovanej dávke u pacientov s MRSA. Výbor mal tiež výhrady voči spôsobu, akým spoločnosť merala hladiny nečistôt u tohto lieku.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

List spoločnosti oznamujúci Európskej agentúre pre lieky stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškach lieku Ramvocid alebo na programoch na použitie lieku v naliehavých prípadoch?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že v čase stiahnutia žiadosti neprebiehali žiadne klinické skúšky na pacientoch ani iné programy na použitie lieku Ramvocid v naliehavých prípadoch.