



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. júna 2010
EMA/476143/2010
EMA/H/C/000883

Otázky a odpovede

Zamietnutie povolenia na uvedenie lieku Zeftera¹ na trh (ceftobiprol)

Dňa 18. februára 2010 prijal Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) negatívne stanovisko odporúčajúce zamietnutie povolenia na uvedenie lieku Zeftera na trh, určeného na liečbu komplikovaných infekcií kože a mäkkých tkanív v prípade dospelých. O povolenie požiadala spoločnosť Janssen-Cilag International N.V.

Žiadateľ požiadal o opätovné preskúmanie stanoviska. Výbor CHMP po zvážení dôvodov na túto žiadosť opätovne preskúmal stanovisko a 24. júna 2010 potvrdil zamietnutie povolenia na uvedenie lieku na trh.

Čo je liek Zeftera?

Zeftera je prášok, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie do žily). Obsahuje účinnú látku ceftobiprol.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Zeftera?

Liek Zeftera sa mal používať na liečbu dospelých s komplikovanými infekciami kože a mäkkých tkanív pod kožou. Komplikovaná infekcia znamená, že jej liečba je náročná, pretože sa rozšírila do tkanív hlboko pod kožou a môže vyžadovať chirurgický zákrok, alebo pacient trpí inými stavmi, ktoré by mohli ovplyvniť reakciu na liečbu.

¹ Predtým známy ako Zevtera.



Akým spôsobom by mal liek Zeftera účinkovať?

Účinnou látkou lieku Zeftera je ceftobiprol, antibiotikum, ktoré patrí do skupiny cefalosporínov. Účinkuje tak, že sa naviaže na určité typy proteínu na povrchu bakteriálnych buniek. To zabraňuje, aby si baktéria mohla budovať steny okolo vlastných buniek, v dôsledku čoho baktérie hynú.

Ceftobiprol je účinný proti niekoľkým typom baktérií vrátane *Staphylococcus aureus* – baktérie rezistentnej voči metilínu (MRSA).

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

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

Spoločnosť predložila výsledky dvoch hlavných štúdií, ktoré sa zamerali na dospelých s komplikovanými infekciami kože a mäkkých tkanív. V prvej štúdii sa porovnával liek Zeftera s vankomycínom (ďalším antibiotikom účinným proti MRSA) v prípade 784 pacientov, v druhej štúdii sa porovnával liek s kombináciou vankomycínu a ceftazidímu (ďalšie cefalosporínové antibiotikum) v prípade 828 pacientov. Hlavnou mierou účinnosti v oboch štúdiách bol počet pacientov, u ktorých sa infekcia na konci terapie vyliečila.

Aké boli hlavné výhrady výboru CHMP, ktoré viedli k zamietnutiu?

Výbor CHMP v novembri 2008 vydal pozitívne stanovisko k lieku Zeftera a odporučil, aby bolo vydané povolenie na uvedenie tohto lieku na trh. Výbor však neskôr získal informácie o kontrolách Úradu pre správu potravín a liekov (FDA) v Spojených štátoch amerických na miestach, kde boli vykonávané štúdie, a na ich základe zastavil proces schvaľovania lieku.

Ďalšie kontroly odhalili, že štúdie sa na niektorých miestach nerealizovali v súlade s požiadavkami správnej klinickej praxe (GCP). Hoci z výsledkov štúdií vyplynulo, že liek je pre pacientov prínosom, výbor CHMP mal výhrady voči spoľahlivosti týchto výsledkov. Z dôvodu neistoty spojenej s výsledkami výbor preto odporučil, aby nebolo vydané povolenie na uvedenie lieku na trh.

Výbor počas opätovného preskúmania preveril ďalšie analýzy údajov zo štúdií a kontrol. V dôsledku pretrvávajúcich výhrad týkajúcich sa spoľahlivosti výsledkov týchto štúdií výbor CHMP po opätovnom preskúmaní potvrdil zamietnutie.

Aké sú dôsledky tohto zamietnutia pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaní alebo na programoch na použitie lieku v naliehavých prípadoch?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že pre pacientov, ktorí sú účastníkmi klinických skúšaní skúmajúcich liek Zeftera, nevyplyvajú nijaké dôsledky a že sa neuskutočňujú nijaké programy na použitie lieku Zeftera v naliehavých prípadoch. Ak ste však účastníkom klinického skúšania a potrebujete viac informácií o liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.