



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30. januar 2023
EMA/939492/2022
EMA/H/C/005718

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Garsun (artezunat)

Podjetje B & O Pharm je umaknilo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Garsun, namenjenim zdravljenju hude malarije, ki jo povzroča parazit *Plasmodium falciparum*.

Podjetje je vlogo umaknilo 8. decembra 2022.

Kaj je zdravilo Garsun in za kaj naj bi se uporabljalo?

Zdravilo Garsun je bilo razvito kot zdravilo za zdravljenje odraslih in otrok s hudo malarijo, ki jo povzroča parazit *Plasmodium falciparum*.

Zdravilo Garsun vsebuje učinkovino artezunat in naj bi se dajalo v obliki injekcije v veno.

Zdravilo Garsun je bilo 28. julija 2015 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni) za zdravljenje malarije. Več informacij o določitvi zdravila sirote je voljo na spletišču agencije: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151521.

Kako zdravilo Garsun deluje?

Učinkovina v zdravilu Garsun, artezunat, je derivat naravne snovi artemizinin. Natančen način delovanja zdravila ni v celoti znan, se pa domneva, da zdravilo, ko vstopi v krvne celice, okužene s parazitom malarije, tvori strupene snovi, imenovane „prosti radikali“, ki parazit uničijo.

Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?

Podjetje je predstavilo rezultate dveh glavnih študij, v kateri je bilo vključenih skoraj 7 000 bolnikov s hudo malarijo, ki jo povzroča parazit *Plasmodium falciparum*, v državah, v katerih je malarija endemična. V študijah so zdravilo Garsun primerjali s kininom, standardnim zdravilom za zdravljenje hude malarije, v njih pa so proučevali, kako dobro sta obe zdravili lahko preprečili smrt zaradi hude oblike malarije.

Bolniki, ki so sodelovali v teh študijah, so bili zdravljeni tudi z dodatnimi zdravili.



Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je Evropska agencija za zdravila že ocenila začetno dokumentacijo, ki jo je predložilo podjetje, in oblikovala seznam vprašanj. Potem ko je agencija ocenila odgovore podjetja na zadnji sklop vprašanj, so nekatera vprašanja še vedno ostala nerešena.

Kakšno je bilo takrat priporočilo agencije?

V času umika vloge je agencija čakala na potrditev, da v enem od proizvodnih obratov ravna v skladu z dobro proizvodno prakso.

Poleg tega je agencija EMA od podjetja zahtevala, naj predloži dodatne informacije, s katerimi bi utemeljila svojo vlogo, saj je drugo zdravilo sirota z enako učinkovino že pridobilo dovoljenje za promet v EU. (Na splošno se lahko zdravilo sirota, potem ko je zanj že bilo izdano dovoljenje za promet, zaščiti pred konkurenco podobnih zdravil.)

Zato je agencija ob umiku vloge menila, da zdravila ni mogoče odobriti.

Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?

Podjetje je v [dopisu](#), s katerim je agencijo obvestilo o umiku vloge, navedlo, da se je za umik vloge odločilo po tem, ko je spremenilo svojo poslovno strategijo.

Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?

Podjetje je agencijo obvestilo, da trenutno ne potekajo nobena klinična preskušanja z zdravilom Garsun.