

London, 25. september 2008
Sklic na dok. EMEA/548389/2008

**Vprašanja in odgovori v zvezi z umikom vloge za dovoljenje za promet
z zdravilom
EXULETT**

Mednarodno nelastniško ime (INN): **dalbavacin**

Družba Pfizer Limited je dne 9. septembra 2008 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za dovoljenje za promet z zdravilom EXULETT, namenjenim zdravljenju zapletenih kožnih okužb in okužb mehkih tkiv pri odraslih, kjer je znano ali obstaja sum, da jih povzročajo občutljive Gram pozitivne bakterije.

Kaj je zdravilo EXULETT?

Zdravilo EXULETT je prašek za pripravo raztopine za infundiranje (dajanje v veno). Vsebuje zdravilno učinkovino dalbavancin.

Za kaj naj bi se zdravilo EXULETT uporabljalo?

Zdravilo EXULETT naj bi se uporabljalo za zdravljenje odraslih z zapletenimi okužbami kože in podkožnih mehkih tkiv. Zapletene okužbe so takšne okužbe, ki jih je težko zdraviti, ker so razširjene v tkiva globoko pod kožo, ker je morda potrebna operacija ali ker ima bolnik še druga stanja, ki utegnejo vplivati na zdravljenje.

Zdravilo EXULETT naj bi se uporabljalo samo, kadar je znano ali domnevano, da so okužbo povzročile bakterije, znane kot Gram pozitivne bakterije, ki bi jih zdravilo ubilo. Med temi bakterijami sta tudi *Staphylococcus aureus* (vključno z obliko, odporno na meticilin, znano kot „MRSA“) in *Streptococcus pyogenes*.

Kako naj bi zdravilo EXULETT delovalo?

Zdravilna učinkovina zdravila EXULETT, dalbavancin, je antibiotik, ki spada v skupino glikopeptidov. Zdravilo naj bi preprečilo bakterijam gradnjo celičnih sten. To ubije bakterije, ki povzročajo okužbo.

Katero dokumentacijo je družba predložila CHMP v podporo svoji vlogi?

Učinki zdravila EXULETT so bili najprej preskušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh.

Družba je predstavila izsledke ene glavne študije, v kateri so primerjali učinke zdravila EXULETT z učinki linezolida (drugega antibiotika) pri 873 odraslih bolnikih. Bolniki, vključeni v to študijo, so morali imeti zapletene okužbe kože in mehkega tkiva (kot so ognjki ali okužbe ran), ki so jih povzročile Gram pozitivne bakterije. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, katerih okužbe so bile uspešno ozdravljene in niso potrebovali nadaljnjega zdravljenja z drugimi antibiotiki.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Družba je vlogo umaknila na 180. dan postopka. Potem ko je CHMP ocenil odgovore družbe na seznam vprašanj, so nekatera tehtna vprašanja še vedno ostala nerešena.

CHMP običajno potrebuje do 210 dni za ocenjevanje nove vloge. Na podlagi pregleda začetne dokumentacije CHMP pripravi seznam vprašanj (120. dan), ki ga pošlje družbi. Ko družba predloži odgovore na vprašanja, jih CHMP pregleda in lahko pred izdajo svojega mnenja na 180. dan postopka zastavi morebitna druga vprašanja. Potem ko CHMP izda svoje mnenje, navadno traja približno dva meseca, preden Evropska komisija dovoljenje odobri.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

Na podlagi pregleda podatkov in odgovorov družbe na seznam vprašanj, ki jih je do umika vloge zastavil CHMP, je Odbor izrazil določene zadržke in je začasno menil, da zdravila EXULETT ni mogoče odobriti za zdravljenje zapletenih okužb kože ali okužb mehkih tkiv pri odraslih, kjer je znano ali obstaja sum, da jih povzročajo občutljive Gram pozitivne bakterije.

Kateri so bili glavni zadržki CHMP?

CHMP je izrazil zaskrbljenost, da morda izsledki ene same glavne študije ne zadostujejo za podporo odobritvi zdravila, zlasti zaradi načina, na katerega je bila študija izvedena, in da bi bilo treba za potrditev izsledkov opraviti novo študijo. Poleg tega je imel CHMP pomisleke tudi glede ustreznosti izsledkov glavne študije, saj se je zdelo, da niso imeli vsi bolniki, vključeni v študijo, dovolj hude okužbe, ki bi zahtevala antibiotično zdravljenje s kapalno infuzijo v veno. Pojavili so se tudi dvomi ali bi bilo izdelovanje zdravila EXULETT vedno enako kakovostno.

CHMP je zato v času umika menil, da koristi zdravila EXULETT niso bile zadostno dokazane in da ne odtehtajo znanih tveganj.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Dopis, s katerim družba agencijo EMEA obvešča o umiku vloge, je na voljo [tukaj](#).

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

Družba je CHMP obvestila, da umik vloge za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih zdravila EXULETT, nima posledic. Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.