

London, 16. avgust 2007
Sklic dok. EMEA/374268/2007

**VPRAŠANJA IN ODGOVORI GLEDE UMIKA VLOGE ZA IZDAJO DOVOLJENJA ZA
PROMET
za zdravilo
GARENOKSACIN MESILAT**

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

Podjetje Schering-Plough Europe je dne 25. julija 2007 obvestilo Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da se je odločilo umakniti vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom Garenoksacin mesilat, v obliki 400 in 600 mg filmsko obloženih tablet in 2 mg/ml raztopine za infundiranje, namenjenim za zdravljenje bakterijskih okužb.

Kaj je zdravilo Garenoksacin mesilat?

Garenoksacin mesilat je zdravilo, ki bi naj bilo na voljo v obliki tablet (400 mg in 600 mg) in raztopine za infundiranje (dajanje v veno).

Za kaj naj bi se zdravilo Garenoksacin mesilat uporabljalo?

Zdravilo Garenoksacin mesilat bi se naj uporabljalo za zdravljenje odraslih z naslednjimi okužbami:

- akutnim bakterijskim poslabšanjem kroničnega bronhitisa (dolgotrajnega vnetja dihalnih poti v pljučih),
- akutnim bakterijskim sinusitisom (kratkotrajno okužbo sinusov, z zrakom napolnjenih votlin v kosteh okrog nosu in oči)
- zunajbolnišnično pljučnico (okužbo pljuč, nastalo izven bolnišnice),
- okužbami kože in podkožnega tkiva, vključno z okužbo stopal pri sladkornih bolnikih,
- zapletenimi intraabdominalnimi okužbami, vključno z okužbami po kirurških posegih in akutnimi okužbami v medenici.

Zdravilo Garenoksacin mesilat bi se naj uporabljalo samo v primerih, ko bi bilo znano, da so vzrok teh okužb bakterije, občutljive na to zdravilo.

Kako naj bi zdravilo Garenoksacin mesilat delovalo?

Zdravilo Garenoksacin mesilat je antibiotik, ki sodi v razred kinolonov. Deluje tako, da blokira delovanje encimov, ki je potrebno, da bi bakterije lahko tvorile DNK. Z blokiranjem teh encimov garenoksacin mesilat prepreči rast in razmnoževanje določenih vrst bakterij. To utegne pripomoči k zdravljenju določenih vrst bakterijskih okužb.

Katero dokumentacijo je podjetje predložilo CHMP v podporo svoji vlogi ?

Učinki zdravila Garenoksacin mesilat so bili najprej preizkušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh.

Zdravilo Garenoksacin mesilat so preučevali v 19 študijah, v katerih je sodelovalo skupaj več kot 7000 bolnikov z vrstami bakterijskih okužb, za zdravljenje katerih bi se naj zdravilo uporabljalo. Zasnova nekaterih od teh študij, ki so bile izvedene pred nekaj letih, ni bila skladna z najnovejšimi priporočili za preučevanje novih antibiotikov.

Pri skoraj vseh študijah so zdravilo primerjali z drugimi antibiotiki (klaritromicinom, ko-amoksiklavom, amoksicilinom, levofloksacinom, ceftriaksonom, eritromicinom, azitromicinom, piptazobaktamom ali metronidazolom). Pri vseh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti delež bolnikov, pri katerih je bila okužba ozdravljena, in sicer vsaj pet dni po koncu zdravljenja, čeprav je bil čas, ob katerem so ocenjevali učinkovitost, odvisen od vrste zdravljene okužbe.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob umiku vloge?

Vloga je bila v postopku 180. dan, ko jo je podjetje umaknilo. Potem ko je CHMP ocenil odgovore podjetja na seznam vprašanj, so nekatera tehtna vprašanja še vedno ostala nerešena. Pred tem umikom je podjetje že umaknilo svojo vlogo za nekatere indikacije, kakor tudi vlogo za raztopino za infundiranje.

CHMP običajno potrebuje do 210 dni za ocenjevanje nove vloge. Na podlagi pregleda začetne dokumentacije CHMP pripravi seznam vprašanj (120. dan), ki ga pošlje podjetju. Ko podjetje pripravi odgovore na vprašanja, jih CHMP pregleda in pred izdajo mnenja lahko zaprosi podjetje še za odgovore na dodatna vprašanja (180. dan). Ko CHMP izda mnenje, Evropska komisija v približno 2 mesecih izda dovoljenje.

Kakšno je bilo takrat mnenje CHMP?

Na podlagi pregleda podatkov in odgovorov podjetja na seznam vprašanj, ki jih je zastavil CHMP, je imel Odbor v času umika vloge določene zadržke in bil začasnega mnenja, da zdravila Garenoksacin mesilat ni mogoče odobriti za zdravljenje bakterijskih okužb.

Kateri so bili glavni zadržki CHMP?

CHMP je bil zaskrbljen, da ni dovolj dokazov, ki bi potrjevali učinkovitost zdravila pri zdravljenju nekaterih okužb, za katere bi se naj zdravilo uporabljalo. Poleg tega je imel CHMP pomisleke v zvezi z neželenimi stranskimi učinki zdravila Garenoksacin mesilat, še posebej v zvezi s tveganjem za nizek krvni tlak. Prav tako ni bilo jasno ali zdravilo vpliva na uravnavanje krvnega sladkorja (glukoze v krvi) v telesu.

Zato je bil v času umika CHMP mnenja, da koristi zdravila Garenoksacin mesilat niso zadostno dokazane in da niso večje od znanih tveganj.

Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?

Dopis podjetja, v katerem so EMEA obvestili o umiku vloge, je na voljo [tukaj](#).

Kakšne so posledice umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preizkušanjih zdravila Garenoksacin mesilat?

Podjetje je CHMP obvestilo, da v klinična preizkušanja zdravila Garenoksacin mesilat ne vključujejo več novih bolnikov, ter da za bolnike, ki že sodelujejo v kliničnih preizkušanjih, ni nikakršnih posledic.

Če ste vključeni v klinično preizkušanje in potrebujete več podatkov o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.