

London, 25. junija 2009

Sklic dok.: EMEA/455047/2009 **Error! No property name supplied.**
EMA/H/C/995

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

Dne 17. junija 2009 je družba Menarini International Operations Luxembourg S.A. *uradno obvestila* Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da *želi* umakniti svojo vlogo za dovoljenje za promet z zdravilom Factive za zdravljenje bakterijskih okužb, pljučnice, pridobljene izven bolnišnice, in akutnega poslabšanja kroničnega bronhitisa.

Kaj je zdravilo Factive?

Factive je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino gemifloksacin. Na voljo naj bi bilo v tabletah.

Za kaj naj bi se zdravilo Factive uporabljalo?

Zdravilo Factive naj bi se uporabljalo za zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb pri odraslih:

- blage ali zmerne pljučnice, pridobljene izven bolnišnice (okužbe pljuč);
- akutnega poslabšanja (ponovnih izbruhov) kroničnega bronhitisa (vnetja dihalnih poti v pljučih).

Kako naj bi zdravilo Factive delovalo?

Zdravilna učinkovina zdravila Factive, gemifloksacin, je antibiotik iz skupine „fluorokinolonov“. Delovalo naj bi zaviranjem delovanja dveh bakterijskih encimov, imenovanih DNK giraza in topoizomeraza IV, ki sta potrebna za tvorbo in popravilo bakterijske DNK. Ko sta ta dva encima zavrta, se bakterije ne morejo razmnoževati in sčasoma odmrejo.

Katero dokumentacijo je družba predložila odboru CHMP v podporo svoji vlogi?

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

V štirih glavnih študijah je bilo 1 874 odraslih z blago do zmerno pljučnico, pridobljeno izven bolnišnice, zdravljenih najmanj sedem dni z zdravilom Factive ali drugimi antibiotiki. V drugi študiji bolnikov s pljučnico, pridobljeno izven bolnišnice, je 510 odraslih prejelo zdravilo Factive bodisi med pet- ali sedemdnevni zdravljenjem.

V treh preostalih glavnih študijah je bilo z zdravilom Factive ali drugimi antibiotiki pet dni zdravljenih 1 652 odraslih z akutnim poslabšanjem kroničnega bronhitisa. Glavno merilo učinkovitosti za študije je temeljilo na številu bolnikov, katerih stanje se je po zdravljenju izboljšalo.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Družba je vlogo umaknila na 196. 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 Factive ni mogoče odobriti za *zdravljenje* pljučnice, pridobljene izven bolnišnice in akutnega poslabšanja kroničnega bronhitisa, ki je posledica bakterijske okužbe.

Kateri so bili glavni zadržki CHMP?

CHMP je imel zadržke, da bi bilo zdravilo Factive lahko bolj genotoksično (škodljivo za DNK, genetsko gradivo v celicah) in bi zato lahko bolj poškodovalo DNK kot drugi fluorokinoloni.

Odbor je bil imel zadržke tudi o količini dokazov o učinkovitosti zdravila Factive med petdnevni zdravljenjem pri bolnikih z zmerno pljučnico, pridobljeno izven bolnišnice. Sedemdnevno zdravljenje ni štelo za sprejemljivo zaradi tveganja pojava neželenih učinkov.

Odbor je opozoril tudi, da predstavljene informacije niso podpirale uporabe zdravila Factive za zdravljenje kroničnega bronhitisa, ker niso bile izvedene študije, s katerimi bi raziskali, ali je zdravilo Factive boljše od drugih zdravljenj za te vrste okužb, in ker so se pri opravljenih študijah pojavili problemi.

CHMP je v času umika menil, da koristi zdravila Factive za zdravljenje pljučnice, pridobljene izven bolnišnice, in akutnega poslabšanja kroničnega bronhitisa, ki je posledica bakterijske okužbe, ne odtehtajo tveganj, povezanih z njim.

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 ali programih sočutne uporabe zdravila Factive?

Družba je obvestila CHMP, da klinična preizkušanja ali programi sočasne uporabe z zdravilom Factive v Evropi ne potekajo.