

London, 19. novembra 2009
Sklic dok.: EMA/727640/2009
EMA/H/C/1057

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

Družba Arpida A/S je dne 21. oktobra 2009 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za dovoljenje za promet z zdravilom Mersarex, namenjenim zdravljenju odraslih bolnikov z zapletenimi okužbami kože in mehkih tkiv.

Kaj je zdravilo Mersarex?

Zdravilo Mersarex je koncentrat za raztopino za infundiranje (kapalno infuzijo v veno). Vsebuje zdravilno učinkovino iklaprim.

Za kaj naj bi se zdravilo Mersarex uporabljalo?

Zdravilo Mersarex naj bi se uporabljalo za zdravljenje zapletenih okužb kože in „mehkih tkiv“ pod kožo. „Zapletena“ pomeni, da je okužbo težko pozdraviti, ker se je razširila v globoka tkiva pod kožo, ker je morda potreben kirurški poseg ali ker ima bolnik druga stanja, ki lahko vplivajo na odziv na zdravljenje.

Kako naj bi zdravilo Mersarex delovalo?

Zdravilna učinkovina zdravila Mersarex, iklaprim, je antibiotik iz skupine „zaviralcev dihidrofolat-reduktaze“. Delovala naj bi z zaviranjem delovanja bakterijske beljakovine, imenovane dihidrofolat-reduktaza. Bakterije potrebujejo to beljakovino za izdelavo aktivne oblike folne kisline, ki jo potrebujejo za razmnoževanje. Zdravilo naj bi z zaviranjem delovanja dihidrofolat-reduktaze upočasnilo rast in širjenje bakterij.

Katero dokumentacijo je družba predložila CHMP v podporo svoji vlogi?

Učinki zdravila Mersarex so bili najprej preizkušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh. Družba je predložila rezultate dveh glavnih študij, v katerih je bilo vključenih 991 odraslih bolnikov z zapletenimi okužbami kože in mehkih tkiv. Približno polovico bolnikov so zdravili z zdravilom Mersarex, druge pa so zdravili z linezolidom (drugim antibiotikom). V študiji so opazovali, ali je do 14 dni zdravljenja z zdravilom Mersarex enako dobro kot uporaba linezolida. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, ki so bili ozdravljeni.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Družba je vlogo umaknila na 181. 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 CHMP je Odbor v času umika vloge izrazil določene zadržke in je začasno menil, da zdravilo Mersarex ni mogoče odobriti za zdravljenje zapletenih okužb kože in mehkih tkiv.

Kateri so bili glavni zadržki CHMP?

CHMP je menil, da rezultati ne kažejo, da je zdravilo Mersarex enako dobro kot primerjalno zdravilo in da podatki iz kliničnih študij niso zadostni za utemeljitev odmerjanja, ki ga predlaga družba. Obstajali so tudi zadržki, da zdravilo morda povzroča neželene učinke, ki vplivajo na srce (kot je podaljšanje intervala QTc, sprememba električne aktivnosti srca) in jetra. CHMP je tudi menil, da nekatere bakterije že sedaj kažejo določeno raven odpornosti proti antibiotiku, čeprav še ni v splošni uporabi.

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 Mersarex?

Družba je obvestila CHMP, da v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe ni bolnikov, ki bi trenutno jemali zdravilo Mersarex.