

London, 24. septembra 2009
Sklic dok.: EMA/554626/2009
EMA/H/C/1025

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

Družba Targanta Netherlands B.V. je dne 20. avgusta 2009 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za dovoljenje za promet z zdravilom Ramvolid, namenjenim zdravljenju zapletenih okužb kože in mehkega tkiva, ki jih povzročajo Gram pozitivne bakterije.

Kaj je zdravilo Ramvolid?

Zdravilo Ramvolid je prašek za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije v veno). Vsebuje zdravilno učinkovino oritavancin.

Za kaj naj bi se zdravilo Ramvolid uporabljalo?

Zdravilo Ramvolid naj bi se uporabljalo za zdravljenje odraslih z zapletenimi okužbami kože in podkožnih „mehkih tkiv“. „Zapleteno“ pomeni, da je okužbo težko zdraviti, ker je razširjena v tkiva globoko pod kožo, ker je morda potrebna operacija ali ker ima bolnik še druga stanja, ki utegnejo vplivati na zdravljenje.

Zdravilo Ramvolid naj bi se uporabljalo, kadar je okužbo povzročila skupina bakterij, znana kot Gram pozitivne bakterije. Med temi bakterijami sta tudi *Staphylococcus aureus* (vključno z obliko, odporno na meticilin, znano kot „MRSA“) in *Streptococcus pyogenes*.

Kako naj bi zdravilo Ramvolid delovalo?

Zdravilna učinkovina zdravila Ramvolid, oritavancin, je antibiotik, ki spada v skupino lipoglikopeptidov. Zdravilo naj bi delovalo na dva načina, in sicer naj bi preprečevalo bakterijam izgradnjo celičnih sten in oviralo delovanje njihovih celičnih membran. Celična stena in membrana skupaj tvorita pregrado med vsebino bakterijske celice in zunanjim okoljem. Z oviranjem delovanja te pregrade naj bi oritavancin uničil bakterije, ki povzročajo okužbo.

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

Učinki zdravila Ramvolid so bili najprej preskušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh. Družba je predstavila rezultate glavne študije, ki je vključevala 1 267 bolnikov z zapletenimi okužbami kože ali mehkega tkiva. Bolniki so dobivali bodisi 7 dni zdravilo Ramvolid ali med 10 in 14 dni vankomicin z cefaleksinom (drugim antibiotikom) ali brez njega. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, pri katerih je bila okužba po koncu zdravljenja ozdravljena.

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 Ramvocid ni mogoče odobriti za zdravljenje zapletenih okužb kože in mehkega tkiva, ki jih povzročijo Gram pozitivne bakterije.

Kateri so bili glavni zadržki CHMP?

CHMP je imel zadržke, ker družba ni zagotovila zadostnih dokazov v podporo uporabi zdravila Ramvocid za zdravljenje zapletenih okužb kože in mehkega tkiva s predlaganim odmerkom, zlasti pri bolnikih z MRSA. Odbor prav tako ni bil zadovoljen z načinom, kako je družba merila ravni nečistoč v zdravilu.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

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

Kakšne so posledice umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila Ramvocid?

Družba je obvestila CHMP, da v času umika vloge ni bilo bolnikov, ki bi sodelovali v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila Ramvocid.