



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 januari 2023
EMA/939492/2022
EMA/H/C/005718

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Garsun (artesunat)

B & O Pharm återkallade sin ansökan om godkännande för försäljning av Garsun, som var avsett för behandling av svår malaria orsakad av *Plasmodium falciparum*.

Företaget återkallade sin ansökan den 8 december 2022.

Vad är Garsun och vad skulle det användas för?

Garsun utvecklades som ett läkemedel för behandling av vuxna och barn med svår malaria orsakad av parasiten *Plasmodium falciparum*.

Garsun innehåller den aktiva substansen artesunat och skulle ges som en injektion i en ven.

Garsun klassificerades den 28 juli 2015 som ett särlekemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) avsett att användas vid behandling av malaria. Mer information om klassificeringen som särlekemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151521.

Hur verkar Garsun?

Den aktiva substansen i Garsun, artesunat, är ett derivat av det naturligt förekommande ämnet artemisinin. Det är inte helt klarlagt exakt hur läkemedlet verkar, men när det har kommit in i de blodkroppar som infekterats med malariaparasiten antas det bilda toxiska ämnen som kallas fria radikaler och som dödar parasiten.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lade fram resultat från två huvudstudier som omfattade nästan 7 000 patienter med svår malaria orsakad av *Plasmodium falciparum* i länder där malaria är endemisk. I studierna jämfördes Garsun med kinin, ett standardläkemedel mot svår malaria, och man undersökte hur väl båda läkemedlen kunde förhindra dödsfall till följd av svår malaria.

Patienterna i dessa studier fick också behandlingar med ytterligare läkemedel.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att EMA hade utvärderat dokumentationen från företaget och sammanställt en frågelista. Vissa frågetecken kvarstod när EMA hade utvärderat företagets svar på den sista omgången frågor.

Vad rekommenderade EMA vid den tidpunkten?

Vid tidpunkten för återkallandet väntade EMA på en bekräftelse av att en av tillverkningsanläggningarna uppfyllde kraven för god tillverkningssed (GMP).

EMA hade dessutom bett företaget att lämna ytterligare information för att motivera sin ansökan, eftersom ett annat läkemedel med samma aktiva substans redan var godkänt i EU. (När ett läkemedel har godkänts kan det i allmänhet skyddas mot konkurrens från liknande läkemedel.)

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför EMA att läkemedlet inte skulle ha kunnat godkännas.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I [skrivelsen](#) till EMA om att ansökan återkallas uppgav företaget att det drog tillbaka sin ansökan efter att ha ändrat sin affärsstrategi.

Påverkar detta återkallande patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade EMA om att inga kliniska prövningar med Garsun pågår.