



London den 25 september 2008

Dok. ref. EMEA/548369/2008

**Frågor och svar om återkallandet av ansökan om godkännande för försäljning
för
EXULETT**

Internationellt generiskt namn (INN): *dalbavacin*

Den 9 september 2008 anmälde Pfizer Limited officiellt till Kommittén för humanläkemedel (CHMP) att man önskar dra tillbaka sin ansökan om godkännande för försäljning av EXULETT för behandling av komplicerade hud- och mjukvävnadsinfektioner hos vuxna som man vet eller misstänker orsakats av mottagliga Gram-positiva bakterier.

Vad är EXULETT?

EXULETT är ett pulver som bereds till en infusionsvätska (ges som dropp i en ven). Det innehåller den aktiva substansen dalbavancin.

Vad skulle EXULETT användas för?

EXULETT skulle användas för att behandla vuxna med komplicerade hud- och mjukvävnadsinfektioner. "Komplicerade" innebär att infektionen är svårbehandlad eftersom den spridits till de djupa vävnaderna under huden, behandling med kirurgi kan behövas eller patienten har andra sjukdomar som kan påverka svaret på behandlingen.

EXULETT skulle endast användas då man visste eller trodde att infektionen orsakats av bakterietyper som klassificeras som "Gram-positiva" och skulle dödas av läkemedlet. Dessa bakterier innefattar *Staphylococcus aureus* (omfattar "meticillinresistenta" former som kallas "MRSA") och *Streptococcus pyogenes*.

Hur är det tänkt att EXULETT ska verka?

Den aktiva substansen i EXULETT, dalbavancin, är ett antibiotikum som hör till gruppen "glykopeptider". Den är tänkt att verka genom att hindra bakteriernas cellväggar från att bildas. Detta gör att de bakterier som orsakar infektionen dör.

Vilken dokumentation har företaget lämnat till CHMP som stöd för sin ansökan?

Effekterna av EXULETT prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor. Företaget lade fram resultaten av en huvudstudie i vilken effekterna av EXULETT jämfördes med effekterna av linezolid (ett annat antibiotikum) hos 873 vuxna. Patienter som hade komplicerade hud- och mjukvävnadsinfektioner (såsom abscesser eller sårinfektioner) som orsakats av Gram-positiva bakterier fick delta i denna studie. Huvudeffektmåttet var antalet patienter vars infektioner behandlades framgångsrikt och som inte behövde någon ytterligare behandling med andra antibiotika.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan var på dag 180 när företaget drog tillbaka den. Vissa frågetecken kvarstod när CHMP hade bedömt företagets svar på frågorna i listan.

Det tar normalt upp till 210 dagar för CHMP att utvärdera en ny ansökan. CHMP går igenom den första dokumentationen och gör en lista med frågor (dag 120) som skickas till företaget. När företaget har svarat på frågorna går CHMP igenom svaren och kan ställa fler frågor (dag 180) innan de avger sitt yttrande. Efter CHMP:s yttrande tar det oftast omkring två månader för Europeiska kommissionen att utfärda ett godkännande för försäljning.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Efter genomgången av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på CHMP:s frågelista hyste CHMP vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att EXULETT inte kunde ha godkänts för behandling av komplicerade hud- och mjukvävnadsinfektioner hos vuxna som man vet eller misstänker orsakats av mottagliga Gram-positiva bakterier.

Vilka var CHMP:s främsta betänkligheter?

CHMP var bekymrad över att den enda huvudstudiens resultat på grund av hur studien gjorts var alltför begränsade för att stödja godkännandet av läkemedlet och ansåg att det krävdes ytterligare en studie för att bekräfta resultaten. Vidare var CHMP bekymrad över relevansen i huvudstudiens resultat eftersom inte alla patienter som ingick i studien verkade ha en infektion som var tillräckligt allvarlig för att kräva behandling med antibiotika genom infusion i en ven. Det fanns också betänkligheter om huruvida EXULETT kunde tillverkas med jämn kvalitet.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför CHMP att fördelarna med EXULETT inte hade bevisats tillräckligt och inte var större än de identifierade riskerna.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

Företagets skrivelse till EMEA om sin önskan att dra tillbaka ansökan finns [här](#).

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar med EXULETT?

Företaget har informerat CHMP om att beslutet inte får några följder för patienter som för närvarande deltar i kliniska prövningar med EXULETT. Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling ska du kontakta den läkare som ger dig läkemedlet.