

London den 16 augusti 2007

Ref.dok. EMEA/374268/2007

**FRÅGOR OCH SVAR OM ÅTERKALLANDE AV ANSÖKAN OM GODKÄNNANDE FÖR  
FÖRSÄLJNING  
för  
GARENOXACIN MESYLATE**

Internationellt generiskt namn (INN): ***garenoxacin***

Den 25 juli 2007 underrättade Schering-Plough Europe officiellt Kommittén för humanläkemedel (CHMP) om att företaget önskar dra tillbaka sin ansökan om godkännande för försäljning av Garenoxacin mesylate 400 mg och 600 mg filmdragerade tabletter samt 2 mg/ml infusionslösning för behandling av bakteriella infektioner.

**Vad är Garenoxacin mesylate?**

Garenoxacin mesylate är ett läkemedel som skulle finnas som tabletter (400 mg och 600 mg) och som infusionslösning (ges som dropp i en ven).

**Vad skulle Garenoxacin mesylate användas för?**

Garenoxacin mesylate var tänkt att användas för behandling av följande infektioner hos vuxna:

- akut bakteriell exacerbation (hastigt uppblossande) av kronisk bronkit (långvarig inflammation i lungornas luftvägar)
- akut bakteriell sinuit (kortvarig infektion i bihålorna, dvs. de luftfyllda gångarna i de ben som omger näsan och ögonen)
- samhällsförvärvad pneumoni (lunginflammation som man ådrar sig utanför sjukhusmiljön)
- hudinfektioner och infektioner i vävnaden närmast under huden, däribland fotinfektioner hos patienter med diabetes
- komplicerade bukinfektioner, bland annat infektioner efter operation samt akuta bäckeninfektioner.

Garenoxacin mesylate skulle enbart användas när dessa infektioner bevisligen orsakats av bakterier som är känsliga för läkemedlet.

**Hur är det tänkt att Garenoxacin mesylate ska verka?**

Garenoxacin mesylate är ett antibiotikum som tillhör gruppen "quinoloner". Det verkar genom att blockera aktiviteten hos de enzymer som är nödvändiga för att bakterierna ska kunna tillverka DNA. Genom att blockera dessa enzymer hindrar Garenoxacin mesylate vissa typer av bakterier från att växa och föröka sig. Detta kan underlätta behandlingen av en del typer av bakteriella infektioner.

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

Effekterna av Garenoxacin mesylate prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor.

Garenoxacin mesylate undersöktes i 19 studier som sammanlagt innefattade över 7 000 patienter med de typer av bakteriella infektioner som läkemedlet var tänkt att behandla. En del av dessa studier genomfördes för några år sedan, och utformningen överensstämde inte med de senaste rekommendationerna för studiet av nya antibiotika.

I så gott som samtliga studier jämfördes Garenoxacin mesylate med andra antibiotika (klaritromycin, amoxicillin/klavulansyra, amoxicillin, levofloxacin, ceftriaxon, erytromycin, azitromycin, piperacillin/tazobaktam eller metronidazol). Det viktigaste effektmåttet i samtliga studier var andelen patienter vars infektion hade botats när minst fem dagar hade gått efter det att behandlingen avslutats. Tidpunkten för effektbedömningen var emellertid beroende av vilken typ av infektion som behandlats.

**Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?**

Ansökan hade kommit till dag 180 när företaget drog tillbaka den. Sedan CHMP hade bedömt företagets svar på en frågelista återstod fortfarande en del olösta frågor. Företaget hade redan före återkallandet av den aktuella ansökan dragit tillbaka sin ansökan om godkännande för några indikationer, liksom för infusionslösningen.

Det tar normalt sett upp till 210 dagar för CHMP att utvärdera en ny ansökan. CHMP går igenom den första dokumentationen och upprättar dag 120 en lista med frågor som skickas till företaget. När företaget har svarat på frågorna går CHMP igenom svaren och kan dag 180 ställa ytterligare frågor innan man avger sitt yttrande. Efter CHMP:s yttrande tar det vanligen omkring två månader för Europeiska kommissionen att bevilja en licens.

**Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?**

Efter genomgången av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på CHMP:s frågelista vid tidpunkten för återkallandet hyste CHMP vissa betänkligheter, och dess preliminära ståndpunkt var att Garenoxacin mesylate inte skulle ha godkänts för behandling av bakteriella infektioner.

**Vilka var CHMP:s främsta betänkligheter?**

CHMP:s betänkligheter gällde att det saknades tillräckliga bevis för läkemedlets effektivitet vid behandling av en del av de infektioner som det skulle användas för. CHMP var dessutom oroat över Garenoxacin mesylates biverkningar, i synnerhet risken för lågt blodtryck. Det var heller inte klarlagt om läkemedlet påverkade kontrollen av glukosnivåerna i blodet (blodsockret).

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför CHMP att tillräckliga bevis saknades för nytta med Garenoxacin mesylate och att de fördelar som fanns inte uppvägde de risker som framkommit.

**Vilka skäl angav företaget till att återkalla sin ansökan?**

Företagets brev, i vilket EMEA underrättas om att ansökan dras tillbaka, finns [här](#).

**Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar med Garenoxacin mesylate?**

Företaget har informerat EMEA om att det inte rekryteras nya patienter till kliniska prövningar av Garenoxacin mesylate och att patienter som redan ingår i dessa prövningar inte drabbas.

Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om behandlingen kan du kontakta den läkare som har hand om din behandling.