

London den 19 november 2009

Dok. ref. EMA/727640/2009

EMA/H/C/1057

**Frågor och svar om återkallandet av ansökan om godkännande för försäljning
för
Mersarex
iklaprim**

Den 21 oktober 2009 anmälde Arpida A/S officiellt till Kommittén för humanläkemedel (CHMP) att man önskar dra tillbaka sin ansökan om godkännande för försäljning av Mersarex för behandling av vuxna med komplicerade hud- och mjukvävnadsinfektioner.

Vad är Mersarex?

Mersarex är ett koncentrat till infusionsvätska, lösning (ges som dropp i en ven). Den aktiva substansen är iklaprim.

Vad skulle Mersarex användas för?

Mersarex skulle användas för behandling av komplicerade infektioner i huden och i mjukvävnaderna under huden. "Komplicerade" innebär att infektionen är svårbehandlad på grund av att den spridit sig till de djupa vävnaderna under huden, att den kan kräva behandling genom operation, eller att patienterna har andra sjukdomar som kan påverka hur de svarar på behandlingen.

Hur är det tänkt att Mersarex ska verka?

Den aktiva substansen i Mersarex, iklaprim, är ett antibiotikum i gruppen dihydrofolatreduktashämmare. Det är tänkt att verka genom att hämma aktiviteten hos ett bakteriellt protein kallat dihydrofolatreduktas. Bakterier behöver proteinet för att kunna tillverka den aktiva formen av folsyra som de behöver för sin förökning. Det förväntades att läkemedlet skulle bromsa bakteriernas tillväxthastighet och spridning genom att blockera dihydrofolatreduktas.

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

Effekterna av Mersarex prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor. Företaget lade fram resultat från två huvudstudier med 991 vuxna med komplicerade hud- och mjukvävnadsinfektioner. Ungefär hälften av patienterna behandlades med Mersarex medan den andra hälften fick linezolid (ett annat antibiotikum). I studien undersökte man om behandling med Mersarex i upp till 14 dagar var lika bra som linezolid. Det viktigaste effektmåttet var antalet patienter som blev botade.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan var på dag 181 när företaget drog tillbaka den. Vissa frågetecken kvarstod när CHMP hade bedömt företagets svar på en lista med frågor.

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 Mersarex inte hade kunnat godkännas för behandling av komplicerade hud- och mjukvävnadsinfektioner.

Vilka var CHMP:s främsta betänkligheter?

CHMP ansåg att resultaten inte visade att Mersarex var lika bra som jämförelseläkemedlet och att uppgifterna från de kliniska studierna var otillräckliga för att motivera den dosering som föreslogs av företaget. CHMP hyste också betänkligheter om att läkemedlet kan ge biverkningar på hjärtat (som t.ex. QTc-förlängning, en förändring av hjärtats elektriska aktivitet) och på levern. CHMP anmärkte också på att vissa bakterier redan visat viss resistens mot antibiotikumet redan innan det kommit i allmän användning.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

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

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar/humanitära program (s.k. compassionate use-program) med Mersarex?

Företaget har informerat CHMP om att inga patienter för tillfället använder Mersarex i kliniska prövningar eller humanitära program.