

London den 24 september 2009

Dok.ref.: EMA/554626/2009

EMA/H/C/1025

**Frågor och svar om återkallandet av ansökan om godkännande för försäljning
för
Ramvocid
oritavancin**

Den 20 augusti 2009 anmälde Targanta Netherlands B.V. officiellt till Kommittén för humanläkemedel (CHMP) att man önskar dra tillbaka sin ansökan om godkännande för försäljning av Ramvocid för behandling av komplicerade hud- och mjukvävnadsinfektioner orsakade av grampositiva bakterier.

Vad är Ramvocid?

Ramvocid är ett pulver som bereds till en infusionsvätska, lösning (ges som dropp i en ven). Det innehåller den aktiva substansen oritavancin.

Vad skulle Ramvocid användas för?

Ramvocid 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. Ramvocid skulle användas när infektionen orsakats av en grupp bakterier som kallas grampositiva bakterier. Dessa bakterier innefattar *Staphylococcus aureus* (bland annat meticillinresistenta former som kallas MRSA) och *Streptococcus pyogenes*.

Hur är det tänkt att Ramvocid ska verka?

Den aktiva substansen i Ramvocid, oritavancin, är ett antibiotikum som hör till gruppen lipoglykopeptider. Det är tänkt att verka dels genom att hindra bakterierna från att bilda nya cellväggar, dels genom att förstöra bakteriernas cellmembran. Tillsammans bildar cellväggen och membranet en barriär mellan bakteriecellens innehåll och den yttre miljön. Genom att förstöra denna barriär förväntas oritavancin döda de bakterier som orsakar infektionen.

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

Effekterna av Ramvocid prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor. Företaget lade fram resultaten från en huvudstudie på 1 267 patienter med komplicerade hud- och mjukvävnadsinfektioner. Patienterna fick antingen Ramvocid i sju dagar eller vankomycin med eller utan cefalexin (andra antibiotika) i 10–14 dagar. Det viktigaste effektmåttet var antalet patienter som botades av behandlingen.

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 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 beslut utifrån yttrandet.

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 Ramvocid inte kunde ha godkänts för behandling av komplicerade hud- och mjukvävnadsinfektioner orsakade av grampositiva bakterier.

Vilka var CHMP:s främsta betänkligheter?

CHMP hade betänkligheter mot att företaget inte hade lagt fram tillräckliga bevis som stödjer användning av Ramvocid för behandling av komplicerade hud- och mjukvävnadsinfektioner vid den föreslagna dosen, särskilt när det gäller patienter med MRSA. Kommittén hade också betänkligheter mot hur företaget hade mätt föroreningshalten i läkemedlet.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

Företagets skrivelse till Emea 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 Ramvocid?

Företaget har informerat CHMP om att det vid tidpunkten för återkallandet inte fanns några patienter som deltog i kliniska prövningar eller humanitära program med Ramvocid.