



TIETOJA PERUUTETUSTA MYYNTILUPAHAKEMUKSESTA
Lääkevalmiste nimeltään
GARENOXACIN MESYLATE

Kansainvälinen yleisnimi (INN): *garenoksasiini*

Schering-Plough Europe ilmoitti 25. heinäkuuta 2007 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) haluavansa peruuttaa lääkevalmistetta Garenoxacin mesylate 400 mg ja 600 mg, kalvopäällysteiset tabletit, sekä 2 mg/ml infuusioliuos koskevan myyntilupahakemuksensa. Käyttöaihe, jota hakemus koski, oli bakteeri-infektioiden hoito.

Mitä Garenoxacin mesylate on?

Garenoxacin mesylate on lääkevalmiste, jota oli tarkoitus olla saatavana tabletteina (400 mg ja 600 mg) ja infuusioliuksena (tiputus laskimoon).

Mihin Garenoxacin mesylatea aiottiin käyttää?

Garenoxacin mesylatea aiottiin käyttää aikuisilla seuraavien infektioiden hoitoon:

- kroonisen bronkiitin (keuhkojen ilmasteiden pitkäaikainen tulehdus) äkillinen bakteerien aiheuttama paheneminen
- akuutti bakteerisinuiitti (nenää ja silmiä ympäröivien luiden ilmatäytteisten onteloiden lyhytaikainen tulehdus)
- muu kuin sairaalassa saatu pneumonia (keuhkokuume, jossa tartunta on saatu sairaalan ulkopuolella)
- ihotulehdukset ja ihonalaisen kudoksen tulehdukset, myös diabetesta sairastavien potilaiden jalkatulehdukset
- komplisoituneet intra-abdominaaliset infektiot, myös leikkauksenjälkeiset infektiot ja akuutit lantion alueen infektiot.

Garenoxacin mesylatea oli tarkoitus käyttää vain silloin, kun infektioiden tiedetään olevan lääkevalmisteelle herkkien bakteerien aiheuttamia.

Miten Garenoxacin mesylaten odotettiin vaikuttavan?

Garenoxacin mesylate on kinoloneihin kuuluva antibiootti. Se vaikuttaa estämällä bakteerien DNA:n tuottamiseen tarvitsemien entsyymien toiminnan. Estämällä nämä entsyymit garenoksasiinimesylaatti estää tiettyjä bakteerityyppejä kasvamasta ja lisääntymästä. Tämä saattaa auttaa joidenkin bakteeri-infektioiden hoidossa.

Mitä asiakirjoja yritys on esittänyt lääkevalmistekomitealle hakemuksen tueksi?

Garenoxacin mesylaten vaikutuksia testattiin koemalleissa ennen kuin kokeita tehtiin ihmisillä.

Garenoxacin mesylatea tutkittiin 19 tutkimuksessa. Niihin osallistui yhteensä yli 7 000 potilasta, joilla oli sellaisten bakteerityyppien aiheuttamia tulehduksia, joiden hoitoon lääkevalmistetta aiottiin käyttää. Joissakin näissä muutama vuosi sitten tehdyissä tutkimuksissa tutkimusmalli ei ollut uusien antibioottien tutkimista koskevien viimeisimpien suositusten mukainen.

Lähes kaikissa tutkimuksissa lääkevalmistetta verrattiin muihin antibiootteihin (klaritromysiini, amoksisilliini ja klavulanaatin yhdistelmä, amoksisilliini, levofloksasiini, keftriaksoni, erytromysiini, atsitromysiini, piperasilliini ja tatsobaktaamin yhdistelmä tai metronidatsoli). Pääasiallinen tehon mittari oli kaikissa tutkimuksissa niiden potilaiden osuus, joilla infektio parani viiden päivän kuluessa hoidon päättymisestä. Tehon arvioinnin ajankohta tosin vaihteli hoidetun infektiotyypin mukaan.

Missä vaiheessa hakemuksen arviointi oli peruuttamishetkellä?

Hakemusta oli käsitelty 180 päivää, kun yritys peruutti sen. Kun lääkevalmistekomitea oli arvioinut yrityksen kysymysluetteloon antamat vastaukset, joitakin kysymyksiä oli yhä ratkaisematta. Ennen tätä peruutusta yritys oli jo peruuttanut joitakin käyttöaiheita koskeneet hakemukset sekä infuusioliuosta koskeneen hakemuksen.

Lääkevalmistekomitea arvioi uuden hakemuksen yleensä 210 päivässä. Lääkevalmistekomitea laatii yritykselle lähetettävän kysymysluettelon (120 päivän kuluessa) alkuvaiheessa toimitettujen asiakirjojen tarkastuksen perusteella. Kun yritys on toimittanut vastaukset näihin kysymyksiin, lääkevalmistekomitea tarkastaa vastaukset ja voi esittää niistä yritykselle vielä täydentäviä kysymyksiä (180 päivän kuluessa) ennen lausunnon antamista. Kun lääkevalmistekomitea on antanut lausuntonsa, Euroopan komissio antaa myyntiluvan yleensä noin kahden kuukauden kuluttua.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Saamiensa tietojen ja yrityksen kysymysluetteloon antamien vastausten tarkastelun perusteella lääkevalmistekomitealla oli huolenaiheita joidenkin seikkojen suhteen hakemuksen peruuttamisen ajankohtana. Lääkevalmistekomitean alustava mielipide oli, ettei Garenoxacin mesylatea voi hyväksyä bakteeri-infektioiden hoitoon.

Mitkä olivat lääkevalmistekomitean tärkeimmät huolenaiheet?

Lääkevalmistekomitea oli huolissaan siitä, ettei saatavilla ollut riittävästi näyttöä, joka olisi osoittanut lääkevalmisteen tehon joidenkin sellaisten infektioiden hoidossa, joiden hoitoon sitä aiottiin käyttää. Lisäksi lääkevalmistekomitea oli huolissaan Garenoxacin mesylaten haittavaikutuksista, erityisesti alhaisen verenpaineen riskistä. Oli myös epäselvää, vaikuttiko lääkevalmiste elimistön verensokerin säätelyyn.

Tämän vuoksi lääkevalmistekomitea katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, että Garenoxacin mesylatesta ei ole osoitettu olevan riittävä hyötyä, ja ettei hyöty ollut havaittuja riskejä merkittävämpi.

Mistä syistä yritys peruutti hakemuksen?

Kirje, jolla yritys ilmoitti EMEA:lle hakemuksen peruuttamisesta, on saatavilla [tässä](#).

Mitä seurauksia myyntiluvan peruuttamisesta on potilaille, jotka osallistuvat meneillään oleviin Garenoxacin mesylatea koskeviin kliinisiin kokeisiin?

Yritys ilmoitti lääkevalmistekomitealle, ettei potilaita oteta enää Garenoxacin mesylatea koskeviin kliinisiin kokeisiin ja ettei näissä kokeissa jo mukana oleville potilaille aiheudu seurauksia.

Jos olet mukana kliinisessä kokeessa ja tarvitset lisätietoja hoidostasi, ota yhteyttä sinua hoitavaan lääkäriin.