



Londres, 16 de Agosto de 2007

Doc. Ref. EMEA/374268/2007

**PERGUNTAS E RESPOSTAS SOBRE A RETIRADA DO PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO DE  
INTRODUÇÃO NO MERCADO  
para  
GARENOXACIN MESYLATE**

Denominação Comum Internacional (DCI): *garenoxacin*

Em 25 de Julho de 2007, a Schering-Plough Europe notificou oficialmente o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da sua decisão de retirar o pedido de autorização de introdução no mercado para o medicamento Garenoxacin mesylate 400 mg e 600 mg comprimidos revestidos com película e 2 mg/ml solução para perfusão, para o tratamento de infecções bacterianas.

**O que é o Garenoxacin mesylate?**

O Garenoxacin mesylate é um medicamento que se pretendia disponibilizar sob a forma de comprimidos (400 mg e 600 mg) e de solução para perfusão (introdução gota a gota numa veia).

**Qual a utilização prevista para o Garenoxacin mesylate?**

O Garenoxacin mesylate destinava-se a ser utilizado para o tratamento de adultos com as seguintes infecções:

- exacerbação bacteriana aguda (exacerbação aguda) de bronquite crónica (inflamação duradoura das vias aéreas ao nível pulmonar)
- sinusite bacteriana aguda (infecção de curta duração nos seios nasais, cavidades cheias de ar nos ossos em torno do nariz e dos olhos),
- pneumonia adquirida na comunidade (infecção pulmonar adquirida fora do hospital),
- infecções cutâneas e dos tecidos imediatamente sob a pele, incluindo infecções nos pés em doentes com diabetes,
- infecções intra-abdominais complicadas, incluindo infecções pós-operatórias e infecções pélvicas agudas.

O Garenoxacin mesylate deveria ser utilizado apenas quando houvesse conhecimento de que estas infecções teriam sido causadas por bactérias susceptíveis ao medicamento.

**Como deveria funcionar o Garenoxacin mesylate?**

O Garenoxacin mesylate é um antibiótico que pertence à classe das 'quinolonas'. A sua actuação consiste no bloqueio da acção das enzimas necessárias para a produção de ADN pelas bactérias. Ao bloquear estas enzimas, o Garenoxacin mesylate impede o desenvolvimento e multiplicação de determinados tipos de bactérias, podendo assim ajudar no tratamento de algumas infecções bacterianas.

**Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido ao CHMP?**

Os efeitos do Garenoxacin mesylate começaram por ser testados em modelos experimentais antes de serem estudados em seres humanos.

O Garenoxacin mesylate foi analisado em 19 estudos com um total de mais de 7000 doentes com infecções bacterianas dos tipos que se pretendia tratar com o medicamento. O desenho de alguns destes estudos, levados a cabo há alguns anos, não foi alinhado de acordo com as mais recentes recomendações para o estudo de novos antibióticos.

Em quase todos os estudos, o medicamento foi comparado com outros antibióticos (claritromicina, coamoxiclav, amoxicilina, levofloxacina, ceftriaxona, eritromicina, azitromicina, piptazobactam ou metronidazole). Em todos os estudos, o principal parâmetro de avaliação da eficácia foi a percentagem

de doentes que apresentaram cura da infeção, pelo menos cinco dias após o final do tratamento, embora o período de tempo de avaliação da eficácia variasse consoante o tipo de infeção tratada.

**Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?**

O pedido encontrava-se no dia 180 de avaliação quando a empresa o retirou. Após a avaliação pelo CHMP das respostas da empresa a uma lista de perguntas, permaneceram ainda algumas questões pendentes por resolver. Antes desta retirada, a empresa já havia retirado o seu pedido de introdução no mercado para algumas indicações, bem como para a solução para perfusão.

Habitualmente, o CHMP demora 210 dias a avaliar um novo pedido. Com base na revisão da documentação inicial, o CHMP prepara uma lista de perguntas (no dia 120), que é enviada à empresa. Depois de esta fornecer as respostas, o CHMP procede à sua revisão e pode colocar qualquer outra questão (no dia 180) à empresa. Após emissão do parecer do CHMP, decorrem geralmente cerca de 2 meses até à emissão da autorização de comercialização pela Comissão.

**Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?**

Com base nos dados apresentados e na resposta da empresa à lista de perguntas do CHMP, no momento da retirada o CHMP tinha reservas e o seu parecer provisório era no sentido de que o Garenoxacin mesylate não podia ser aprovado no tratamento de infeções bacterianas.

**Quais eram as questões consideradas principais pelo CHMP?**

O CHMP considerou não dispor de evidências suficientes que demonstrassem a eficácia do medicamento no tratamento de algumas das infeções em que deveria ser utilizado. Adicionalmente, o CHMP tinha reservas sobre os efeitos secundários do Garenoxacin mesylate, em particular o risco de pressão arterial baixa. Não estava igualmente bem esclarecido se o medicamento produzia algum efeito sobre o controlo dos níveis de glucose (açúcar) no sangue.

Consequentemente, no momento da retirada, o CHMP considerava que o benefício não tinha sido suficientemente demonstrado e não compensava os riscos identificados.

**Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?**

A carta da empresa a informar o EMEA da retirada do pedido encontra-se disponível [aqui](#).

**Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos em curso com o Garenoxacin mesylate?**

A empresa informou o CHMP de que já não estão a ser inscritos doentes em ensaios clínicos com o Garenoxacin mesylate e de que não se verificam quaisquer consequências para os doentes já incluídos nestes ensaios.

Se estiver a ser submetido a um ensaio clínico e necessitar de informações suplementares acerca do tratamento, contacte o médico que lho está a ministrar.