

РЕШЕНИЕ ЕМЕА ОБ ОТКАЗЕ В РЕГИСТРАЦИИ ПРЕПАРАТА FACTIVE

17 июня 2009 года европейская компания Menarini решила отозвать свою заявку о регистрации препарата Factive (гемифлоксацин) в подконтрольной ЕМЕА (European Medicines Agency) зоне (все страны ЕС).

1. ЕМЕА считает, что гемифлоксацин обладает более выраженным генотоксическим эффектом (влияние на генетические процессы), чем все другие препараты группы фторхинолонов.
2. Указано, что недостаточно данных о доказательствах эффективности применения гемифлоксацина в лечении больных негоспитальной пневмонией пятидневным курсом.
3. Комитет ЕМЕА также считает, что применение гемифлоксацина для обострений хронического бронхита не было подкреплено достоверными данными клинических исследований (в проводимых исследованиях были серьезные ошибки в дизайне). Таким образом, ЕМЕА сделало заключение, что в соотношении польза/риск риск существенно превышает пользу.

Компания Menarini согласилась с решением ЕМЕА.

*(Письмо ЕМЕА с обоснованием отказа размещено на сайте
http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/factive/withdrawal_letter.pdf)*