



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 октомври 2019 г.
EMA/556620/2019
EMA/H/C/004715

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Nuzuga (omadacycline)

Paratek Ireland Limited оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Nuzuga, показан за лечение на инфекции.

Фирмата оттегли заявлението на 9 октомври 2019 г.

Какво представлява Nuzuga и за какво е предназначен да се използва?

Nuzuga е разработен като лекарство за лечение на бактериална пневмония, придобита в обществото (белодробна инфекция, възникнала извън болниците) и бактериални инфекции на кожата и кожните структури (тъканта непосредствено под кожата).

Nuzuga съдържа активното вещество омадациклин (omadacycline) и е трябвало да се предлага под формата на таблетки и прах за приготвяне на разтвор за инфузия (вливане).

Как действа Nuzuga?

Активното вещество в Nuzuga, омадациклин (omadacycline), принадлежи към класа антибиотици, наречени „тетрациклини“. То действа, като пречи на бактериите да произвеждат протеини. Това спира размножаването им и помага да се контролира инфекцията.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата представя резултатите от две проучвания при общо 1390 пациенти с бактериални инфекции на кожата и кожните структури и едно проучване при 660 пациенти с пневмония, придобита в обществото. Във всяко проучване Nuzuga е сравняван с друг антибиотик. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, при които инфекцията се е подобрила достатъчно, за да се спре антибиотичното лечение.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Оценката е приключила и Европейската агенция по лекарствата е възнамерявала да препоръча издаване на разрешение за употреба при бактериални инфекции на кожата и кожните структури.

Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на данните и отговорите на фирмата на въпросите на Агенцията, към момента на оттеглянето Агенцията е възнамерявала да препоръча издаване на разрешение за употреба на Nuzyra за лечение на инфекции на кожата и кожните структури, но не и на пневмония, придобита в обществото.

Агенцията отбелязва, че за лечението на пневмония, придобита в обществото, което е потенциално животозастрашаващо заболяване, са налични други ефективни антибиотици. Единичното клинично проучване при пациенти с придобита в обществото пневмония не предоставя достатъчно доказателства за ефективността на Nuzyra. За да се установи, че Nuzyra е подходящ за това заболяване, Агенцията счита за необходимо да се проведе допълнително проучване.

Поради това към момента на оттеглянето становището на Агенцията е, че не е показано, че ползите от Nuzyra превишават рисковете за лечение на пневмония, придобита в обществото.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че не е икономически рентабилно Nuzyra да се предлага само за лечение на инфекции на кожата и кожните структури.

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел?

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма последствия за пациентите, участващи в клинични изпитвания с Nuzyra.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за Вашето лечение, говорете с Вашия лекар, провеждащ клиничното изпитване.