

21 април 2017 г.
EMA/249992/2017
EMA/H/C/004179

Въпроси и отговори

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Solithromycin Triskel EU Services (солитромицин)

На 27 март 2017 г. Triskel EU Services Ltd официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Solithromycin Triskel EU Services, показан за лечение на придобита в обществото пневмония, вдишан антракс и вдишана туларемия.

Какво представлява Solithromycin Triskel EU Services?

Solithromycin Triskel EU Services представлява лекарство, съдържащо активното вещество солитромицин (*solithromycin*). Предлага се под формата на капсули за приемане през устата и като прах за приготвяне на разтвор за инфузия (вливане) във вена.

За какво се очаква да се използва Solithromycin Triskel EU Services?

Solithromycin Triskel EU Services се очаква да се използва за лечение на следните бактериални инфекции:

- пневмония, придобита в обществото (инфекция на белите дробове, придобита в извънболнична среда);
- вдишан антракс (най-тежката форма на антракс, причинен от вдишване на бактериални спори);
- вдишана туларемия (друго тежко заболяване, причинено от вдишване на бактерии).

Как действа Solithromycin Triskel EU Services?

Активното вещество в Solithromycin Triskel EU Services, солитромицин, е вид антибиотик, подобен на група антибиотици, наречени „макролиди“. То действа чрез блокиране на производството на бактериални протеини, като по този начин предотвратява растежа на бактериите.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата предостави данни от три проучвания на общо 1 855 пациенти с придобита в обществото пневмония, в които Solithromycin Triskel EU Services е сравнен с други антибиотици (левофлоксацин и моксифлоксацин). Не са провеждани проучвания при пациенти с вдишан антракс или вдишана туларемия и фирмата представи данни от лабораторни проучвания.

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

Заявлението е оттеглено, след като CHMP е оценил първоначалната документация, представена от фирмата, и е изготвил списък с въпроси. Към момента на оттеглянето фирмата все още не е отговорила на въпросите.

Какви са препоръките на CHMP към момента?

Въз основа на прегледа на данните към момента на оттеглянето CHMP има известни забележки и изразява предварителното становище, че Solithromycin Triskel EU Services не може да бъде одобрен за лечение на придобита в обществото пневмония, вдишан антракс и вдишана туларемия.

CHMP изразява опасения, че не са предоставени достатъчно данни в подкрепа на употребата му при вдишан антракс и вдишана туларемия. Налице са и опасения, че солитромицин може да е вреден за черния дроб. В допълнение Комитетът има забележки във връзка с производствения процес на активното вещество, който не изключва наличието на примеси, и проверката, която гарантира стерилността на продукта за инфузия, не е сметната за валидна.

Поради това към момента на оттеглянето становището на CHMP е, че ползите от Solithromycin Triskel EU Services не превишават рисковете.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В писмото, с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че решението на фирмата за оттегляне се основава на искане от Агенцията по храните и лекарствата на САЩ за предоставяне на допълнителни данни за безопасност в подкрепа на одобрението в САЩ. Фирмата планира да включи тези данни в ново заявление за разрешаване за употреба в ЕС.

Писмото за оттеглянето може да се намери [тук](#).

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата е уведомила CHMP, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания със Solithromycin Triskel EU Services.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за лечението си, свържете се с лекаря, който Ви го е предписал.