

Лондон, 22 октомври 2009 rev.
Документ за справка ЕМА/CHMP/77992/2010
ЕМЕА/Н/А-29/1084

**Въпроси и отговори относно процедурата за сезиране за
Teicoplanin Hospira
прах и разтворител за инжектиране, съдържащ 200 или 400 mg тейкопланин**

На 25 юни 2009 г. Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) завършва процедура по арбитраж вследствие на несъгласие сред държавите-членки на Европейския съюз във връзка с разрешаването на лекарството Teicoplanin Hospira. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключава, че ползите от Teicoplanin Hospira не надвишават рисковете и разрешението за употреба не може да бъде издадено в Германия и в други държави-членки на ЕС (Австрия, Ирландия, Италия, Португалия, Испания и Обединеното кралство).

Компанията, която произвежда Teicoplanin Hospira, Hospira UK Limited, иска преразглеждане на мнението. След като взема предвид основанията за това искане, CHMP преразглежда първоначалното мнение и потвърждава препоръката за отказ за разрешение за употреба на 22 октомври 2009 г.

Преразглеждането се извършва съгласно процедура за сезиране по „член 29“¹.

Какво представлява Teicoplanin Hospira?

Teicoplanin Hospira е антибиотик. Използва се за лечение на тежки инфекции, дължащи се на грам-положителни бактерии. Грам-положителните бактерии включват бактерии като стафилококи (*Staphylococcus aureus*), стрептококи (*Streptococcus pneumoniae*), *Listeria*, *Clostridium difficile*. Тези бактерии могат да предизвикат кожни инфекции, инфекции на белите дробове, инфекции на ставите и костите, инфекции на сърцето или инфекции на пикочните пътища (структурите, които пренасят урината). Teicoplanin Hospira може да се използва само при пациенти, които не могат да приемат пеницилинови или цефалоспоринови антибиотици, или ако тези антибиотици вече нямат ефект, или ако инфекцията е причинена от *Staphylococcus*, който е резистентен към други антибиотици.

Teicoplanin Hospira също така може да се използва за превенция на инфекции при пациенти, подложени на хирургична интервенция на костите, ставите или кръвоносните съдове.

Активното вещество в Teicoplanin Hospira, тейкопланин (teicoplanin), е антибиотик, който принадлежи към групата на „гликопептидите“. Той действа, като спира изграждането на бактериалната клетъчна стена и разрушава клетъчните мембрани на бактериите. Клетъчната стена и мембрана заедно образуват бариера между съдържанието на бактериалната клетка и външната среда. Чрез разрушаването на тази бариера, тейкопланин убива бактериите, които причиняват инфекцията.

Teicoplanin Hospira е генерично лекарство, основано на „референтно лекарство“, което вече е одобрено в Германия (Targocid 400 mg).

Основания за преразглеждане на Teicoplanin Hospira

Hospira UK Limited подава заявление за Teicoplanin Hospira до германската регулаторна агенция по лекарствата за децентрализирана процедура. Това е процедура, при която една държава-членка („референтна държава-членка“, в този случай Германия) оценява лекарството с

¹ Член 29 от Директива 2001/83/ЕО, както е изменена, сезиране на основание потенциални сериозни рискове за общественото здраве.

оглед издаване на разрешение за употреба, което да бъде валидно в дадената страна и в други държави-членки („засегнатите държави-членки“, в този случай Австрия, Ирландия, Италия, Португалия, Испания и Обединеното кралство).

Въпреки това, държавите-членки не съумяват да постигнат съгласие и германската регулаторна агенция по лекарствата отнася въпроса до СНМР за арбитраж на 8 октомври 2008 г.

Основанията за сезирането са опасения от страна на Ирландия и Обединеното кралство, че Teicoplanin Hospira не е показал биоеквивалентност с Targocid. Лекарствата се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма. Също така има опасения относно това, че съставът на Teicoplanin Hospira е различен от този на Targocid, което потенциално може да повлияе върху ефективността на лекарството. Това се дължи на факта, че тейкопланин в Teicoplanin Hospira се произвежда чрез ферментация, с използването на бактерия, наречена *Actinoplanes*, за получаването на антибиотика. Когато даден антибиотик се произвежда от естествен източник, както е в този случай, може да има някои разлики в състава на крайния продукт.

Какви са заключенията на СНМР?

Въз основа на оценката на наличната информация и научното обсъждане в рамките на Комитета, СНМР заключава, че ползите от Teicoplanin Hospira не превишават рисковете и поради това, не трябва да бъде издавано разрешение за употреба в засегнатите държави-членки. Становището на СНМР е потвърдено след повторната оценка.

Европейската комисия издава решение на 29 януари 2010 г.

	Първоначална оценка	Преразглеждане
Докладчик:	Д-р Karl Broich	Д-р Barbara Van Zwieten-Boot
Съдокладчик:	Д-р Patrick Salmon	Д-р Ian Hudson
Начало на процедурата за сезиране:	23 октомври 2008 г.	4 септември 2009 г.
Отговорите на компанията са предоставени на:	23 януари 2009 г. и 27 май 2009 г.	3 септември 2009 г.
Дата на становището:	25 юни 2009 г.	22 септември 2009 г.