



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. listopadu 2019  
EMA/610519/2019  
EMA/H/C/004394

## Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Linhaliq (ciprofloxacin)

Společnost Aradigm Pharmaceuticals Limited stáhla svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Linhaliq určeného k léčbě a prevenci nových vzplanutí bronchiektázie u pacientů s dlouhodobou infekcí plic způsobenou bakterií *Pseudomonas aeruginosa*.

Společnost svou žádost stáhla dne 29. října 2019.

### Co je přípravek Linhaliq a k čemu měl být používán?

Přípravek Linhaliq byl vyvinut jako léčivý přípravek k prevenci a ke snížení počtu exacerbací (nových vzplanutí) bronchiektázie u dospělých s dlouhodobou infekcí plic způsobenou bakterií *Pseudomonas aeruginosa*. Bronchiektázie je dlouhodobé onemocnění, při němž se dýchací cesty rozšíří, ochabnou a zjizví a vytváří se v nich hlen.

Přípravek Linhaliq byl vyvinut pro pacienty s „jinými bronchiektáziami než při cystické fibróze“, což znamená, že nebyl určen pro pacienty s bronchiektáziami vzniklými v důsledku cystické fibrózy.

Přípravek Linhaliq obsahuje léčivou látku ciprofloxacin a měl být k dispozici k inhalaci s použitím inhalátoru.

### Jak přípravek Linhaliq působí?

Léčivá látka v přípravku Linhaliq, ciprofloxacin, je antibiotikum, které patří do skupiny zvané fluorochinolony. Fluorochinolony působí tak, že brání bakteriím, aby vytvářely kopie své DNA (genetického materiálu). V důsledku toho se bakterie nemohou množit a uhynou. V přípravku Linhaliq je část léčivé látky uzavřena v malých tukových částicích zvaných lipozomy. Tím mělo být zpomaleno uvolňování léčivého přípravku do plic a prodlouženo jeho působení.

### Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky dvou studií s celkem 582 pacienty s jinými bronchiektáziami než při cystické fibróze. V obou studiích byl přípravek Linhaliq porovnáván s placebem (neúčinným přípravkem). Hlavním měřítkem účinnosti byla doba do nového vzplanutí bronchiektázie.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?**

Žádost byla stažena poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky posoudila informace předložené společností a vypracovala otázky pro společnost. Společnost odpověděla na poslední sadu otázek a agentura v době stažení dokončovala své posouzení odpovědí.

## **Jaké bylo doporučení agentury v dané době?**

Na základě vyhodnocení dostupných údajů měla agentura v době stažení žádosti několik pochybností a její prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Linhaliq nemůže být schválen k léčbě či prevenci nových vzplanutí onemocnění u dospělých s jinými bronchiektáziemi než při cystické fibróze, kteří měli dlouhodobou plicní infekci způsobenou bakterií *Pseudomonas aeruginosa*. Agentura se domnívala, že dvě předložené studie neprokázaly přesvědčivě účinnost léčivého přípravku. Kromě toho bylo zapotřebí více dat, která by doložila konzistentní kvalitu léčivého přípravku.

Agentura proto v době stažení žádosti zastávala názor, že přínosy přípravku Linhaliq nepřevyšují jeho rizika.

## **Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?**

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že se rozhodla žádost stáhnout, protože uvedená data neumožňují Výboru pro humánní léčivé přípravky agentury EMA dospět k závěru, že u tohoto léčivého přípravku je poměr přínosů a rizik pozitivní.

## **Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Linhaliq podáván v rámci léčby z humánních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?**

Společnost informovala agenturu, že neprobíhají žádné klinické studie ani programy, v nichž je přípravek Linhaliq podáván v rámci léčby z humánních důvodů.