



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. října 2019
EMA/556620/2019
EMA/H/C/004715

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Nuzyra (omadacyklin)

Společnost Paratek Ireland Limited stáhla svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Nuzyra určeného k léčbě infekcí.

Společnost svou žádost stáhla dne 9. října 2019.

Co je Nuzyra a k čemu měl být používán?

Nuzyra byl vyvinut jako léčivý přípravek k léčbě komunitního bakteriálního zápalu plic (infekce plic, kterou se pacient nakazil mimo nemocnici) a bakteriálních infekcí kůže a podkožních tkání.

Přípravek Nuzyra obsahuje léčivou látku omadacyklin a měl být dostupný ve formě tablet a prášku pro přípravu infuze (kapání).

Jak přípravek Nuzyra působí?

Léčivá látka v přípravku Nuzyra, omadacyklin, patří do skupiny antibiotik nazývaných tetracykliny. Působí tak, že bakteriím brání v tvorbě bílkovin, čímž znemožňuje jejich množení a pomáhá dostat infekci pod kontrolu.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky dvou studií, do nichž bylo zařazeno celkem 1 390 pacientů s bakteriálními infekcemi kůže a podkožních tkání, a jedné studie zahrnující 660 pacientů s komunitním zápalem plic. Ve všech studiích byl přípravek Nuzyra porovnáván s jiným antibiotikem. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, u nichž se infekce zlepšila natolik, že již nebylo nutné léčit ji antibiotiky.

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

Posuzování bylo ukončeno a Evropská agentura pro léčivé přípravky zvažovala, že doporučí registraci přípravku k léčbě bakteriálních infekcí kůže a podkožních tkání.

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



Jaké bylo doporučení agentury v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na otázky zvažovala agentura v době stažení, že doporučí registraci přípravku Nuzyra k léčbě infekcí kůže a podkožních tkání, nikoli však komunitního zápalu plic.

Agentura konstatovala, že k léčbě komunitního zápalu plic, což je potenciálně život ohrožující onemocnění, jsou k dispozici jiná účinná antibiotika. Jediná klinická studie u pacientů s komunitním zápalu plic neposkytla dostatečné důkazy o účinnosti přípravku Nuzyra. Agentura byla toho názoru, že je zapotřebí další studie, která stanoví, zda je přípravek Nuzyra pro uvedené onemocnění vhodnou možností.

Agentura proto v době stažení žádosti zastávala názor, že nebylo dostatečně prokázáno, že přínosy přípravku Nuzyra v rámci léčby komunitního zápalu plic převyšují jeho rizika.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že by nebylo z obchodního hlediska proveditelné dodávat přípravek Nuzyra na trh pouze k léčbě infekcí kůže a podkožních tkání.

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií?

Společnost informovala agenturu, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazení do klinických studií s přípravkem Nuzyra.

Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na svého lékaře v rámci klinické studie.