

21. dubna 2017
EMA/249992/2017
EMA/H/C/004179

Otázky a odpovědi

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Solithromycin Triskel EU Services (solithromycin)

Dne 27. března 2017 společnost Triskel EU Services Ltd oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Solithromycin Triskel EU Services určeného k léčbě komunitní pneumonie, inhalačního antraxu a inhalační tularemie.

Co je Solithromycin Triskel EU Services?

Solithromycin Triskel EU Services je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku solithromycin. Měl být k dispozici ve formě tobolek k užití ústy a prášku pro přípravu infuzního roztoku (kapání) do žíly.

K čemu měl být přípravek Solithromycin Triskel EU Services používán?

Přípravek Solithromycin Triskel EU Services měl být používán k léčbě těchto bakteriálních infekcí:

- komunitní pneumonie (infekce plic, kterou se pacient nakazil mimo nemocnici),
- inhalační antrax (nejzávažnější forma antraxu, kterou se pacient nakazí vdechnutím bakteriálních spor),
- inhalační tularemie (další závažné onemocnění, kterým se pacient nakazí vdechnutím bakterie).

Jak přípravek Solithromycin Triskel EU Services působí?

Léčivá látka v přípravku Solithromycin Triskel EU Services, solithromycin, je druh antibiotika podobný skupině antibiotik známých jako „makrolidy“. Působí tak, že blokuje tvorbu bakteriálních bílkovin, čímž zabraňuje růstu bakterií.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila údaje ze tří studií zahrnujících celkem 1 855 pacientů s komunitní pneumonií, u kterých byl přípravek Solithromycin Triskel EU Services porovnáván s jinými antibiotiky (levofloxacinem a moxifloxacinem). U pacientů s inhalačním antraxem nebo inhalační tularemíí nebyly provedeny žádné studie a společnost předložila údaje z laboratorních studií.

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

Žádost byla stažena poté, co výbor CHMP posoudil výchozí dokumentaci předloženou společností a vypracoval seznam otázek. V době stažení žádosti nebyly tyto otázky společností ještě zodpovězeny.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů měl výbor CHMP v době stažení žádosti určité pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Solithromycin Triskel EU Services nemůže být schválen k léčbě komunitní pneumonie, inhalačního antraxu a inhalační tularemie.

Výbor CHMP vyjádřil obavy, že nebyly poskytnuty dostatečné údaje na podporu použití přípravku u inhalačního antraxu a inhalační tularemie. Rovněž měl obavy, že solithromycin by mohl být škodlivý pro játra. Kromě toho měl výbor obavy ohledně výrobního procesu léčivé látky, který nevyklučoval přítomnost nečistot, přičemž test k zajištění sterility přípravku pro podání ve formě infuze nebyl považován za platný.

Výbor CHMP proto v době stažení žádosti zastával názor, že přínosy přípravku Solithromycin Triskel EU Services nepřevyšují jeho rizika.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém dopise, v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že se rozhodla stáhnout svou žádost z důvodu žádosti amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) o poskytnutí dodatečných údajů o bezpečnosti na podporu schválení přípravku v USA. Společnost plánuje uvést tyto údaje v nové žádosti o udělení rozhodnutí o registraci v EU.

Tento dopis je k dispozici [zde](#).

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

Společnost informovala výbor CHMP, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazení do klinických studií, v nichž je přípravek Solithromycin Triskel EU Services podáván.

Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na lékaře, který vám přípravek podává.