

Londýn 22. října 2009 rev.
Dok. č. EMA/CHMP/77992/2010
EMA/H/A-29/1084

**Otázky a odpovědi týkající se předložení záležitosti k posouzení pro přípravek
Teicoplanin Hospira
prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem obsahující 200 nebo 400 mg
teikoplaninu**

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) ukončila dne 25. června 2009 arbitrážní řízení, které bylo zahájeno z důvodu neshody mezi členskými státy Evropské unie a týkalo se schválení registrace léčivého přípravku Teicoplanin Hospira. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dospěl k závěru, že přínosy přípravku Teicoplanin Hospira nepřevyšují jeho rizika a že rozhodnutí o registraci nelze vydat v Německu ani v ostatních členských státech EU (Irsko, Itálie, Portugalsko, Rakousko, Spojené království a Španělsko).

Společnost Hospira UK Limited, která přípravek Teicoplanin Hospira vyrábí, požádala o přezkoumání tohoto stanoviska. Po zvážení odůvodnění této žádosti výbor CHMP přezkoumal původní stanovisko a dne 22. října 2009 potvrdil své doporučení zamítnout registraci.

Přezkoumání bylo provedeno na základě předložení záležitosti k posouzení podle článku 29¹.

Co je Teicoplanin Hospira?

Teicoplanin Hospira je antibiotikum. Používá se k léčbě pacientů se závažnými infekcemi, které jsou způsobeny gram pozitivními bakteriemi. Mezi gram pozitivní bakterie patří například stafylokoky (*Staphylococcus aureus*), streptokoky (*Streptococcus pneumoniae*), *Listeria* a *Clostridium difficile*. Tyto bakterie mohou způsobit kožní infekce, plicní infekce, infekce kloubů a kostí a infekční onemocnění srdce nebo močových cest (ústrojí odvádějícího moč). Přípravek Teicoplanin Hospira může být podáván pouze pacientům, kteří nemohou užívat penicilin nebo cefalosporiny, nebo v případě, že tato antibiotika přestala působit, či tehdy, pokud je infekce způsobena bakterií *Staphylococcus*, jež je rezistentní vůči jiným antibiotikům.

Přípravek Teicoplanin Hospira lze rovněž použít k zabránění rozvoji infekce u pacientů, kteří podstupují chirurgický zákrok na kostech, kloubech nebo krevních cévách.

Léčivá látka přípravku Teicoplanin Hospira, teikoplanin, je antibiotikum, které patří do třídy „glykopeptidů“. Působí tak, že zabraňuje bakteriím v tvorbě buněčné stěny a narušuje buněčné membrány bakterií. Buněčná stěna a membrána tvoří společně bariéru mezi vnitřním obsahem bakteriální buňky a vnějším prostředím. Narušením této bariéry usmrtí teikoplanin bakterie, které jsou původci infekcí.

Přípravek Teicoplanin Hospira je generikum vycházející z „referenčního přípravku“, který je registrován v Německu (Targocid 400 mg).

Proč byl přípravek Teicoplanin Hospira přezkoumáván?

Společnost Hospira UK Limited předložila přípravek Teicoplanin Hospira německé regulační agentuře k decentralizovanému postupu. Jedná se o postup, v jehož rámci jeden členský stát (tzv. referenční členský stát, v tomto případě Německo) hodnotí daný léčivý přípravek, aby mu mohla být udělena registrace, přičemž tato registrace bude platná v tomto státě a také v dalších členských státech (tzv. dotčené členské státy, v tomto případě Irsko, Itálie, Portugalsko, Rakousko, Spojené království a Španělsko).

¹ Článek 29 směrnice 2001/83/ES v platném znění, předložení záležitosti k posouzení na základě potenciálního závažného rizika pro veřejné zdraví.

Tyto členské státy se však nedokázaly shodnout, a německá regulační agentura proto předložila dne 8. října 2008 záležitost výboru CHMP k arbitrážnímu řízení.

Důvodem předložení záležitosti k posouzení byly obavy vyjádřené Irskem a Spojeným královstvím, které se týkaly skutečnosti, že se neprokázala bioekvivalence přípravku Teicoplanin Hospira s přípravkem Targocid. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud v organismu vytvářejí stejné hladiny léčivé látky.

Objevily se také obavy, že složení teikoplaninu obsaženého v přípravku Teicoplanin Hospira se liší od složení teikoplaninu obsaženého v přípravku Targocid, což může mít vliv na účinnost léčivého přípravku. Je to z toho důvodu, že teikoplanin obsažený v přípravku Teicoplanin Hospira se vyrábí metodou fermentace za použití bakterie zvané *Actinoplanes*, která antibiotikum vyrábí. Pokud se antibiotikum vyrábí za použití přírodních zdrojů, jak tomu je v tomto případě, mohou být ve složení konečného přípravku rozdíly.

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Na základě vyhodnocení v současnosti dostupných údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CHMP k závěru, že přínosy přípravku Teicoplanin Hospira nepřevyšují jeho rizika, a proto by registrace přípravku Teicoplanin Hospira v dotčených členských státech neměla být udělena. Po opětovném přezkoumání bylo stanovisko výboru CHMP potvrzeno.

Evropská komise vydala rozhodnutí dne 29. ledna 2010.

	První posouzení	Opětovné posouzení
Zpravodaj:	Dr. Karl Broich	Dr. Barbara Van Zwieten-Boot
Spoluzpravodaj:	Dr. Patrick Salmon	Dr. Ian Hudson
Datum zahájení postupu předložení záležitosti k posouzení:	23. října 2008	4. září 2009
Společnost poskytla odpovědi dne:	23. ledna 2009 a 27. května 2009	3. září 2009
Datum vydání stanoviska:	25. června 2009	22. října 2009