

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

Spørgsmål og svar

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Solithromycin Triskel EU Services (solithromycin)

Den 27. marts 2017 meddelte Triskel EU Services Ltd officielt Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), at virksomheden ønsker at trække sin ansøgning tilbage om markedsføringstilladelse for Solithromycin Triskel EU Services til behandling af samfundserhvervet lungebetændelse, inhalationserhvervet miltbrand (anthrax) og inhalationserhvervet tularæmi.

Hvad er Solithromycin Triskel EU Services?

Solithromycin Triskel EU Services er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof solithromycin. Det leveres som kapsler til indtagelse gennem munden og som et pulver, der efter opløsning i den medfølgende væske indgives med drop i en vene (ved infusion).

Hvad forventedes Solithromycin Triskel EU Services anvendt til?

Solithromycin Triskel EU Services forventedes anvendt til behandling af følgende bakterieinfektioner:

- samfundserhvervet lungebetændelse (lungebetændelse erhvervet uden for hospitalet)
- inhalationserhvervet miltbrand (den alvorligste form for anthrax, erhvervet ved indånding af bakteriesporer)
- inhalationserhvervet tularæmi (en anden alvorlig sygdom, der erhverves ved indånding af bakterier)

Hvordan virker Solithromycin Triskel EU Services?

Det aktive stof i Solithromycin Triskel EU Services, solithromycin, er et antibiotikum, der svarer til antibiotika i gruppen makrolider. Det virker ved at blokere bakteriernes proteindannelse og hæmmer derved deres vækst.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen til CHMP?

Virksomheden fremlagde data fra tre undersøgelser hos i alt 1 855 patienter med samfundserhvervet lungebetændelse, hvor Solithromycin Triskel EU Services blev sammenlignet med andre antibiotika (levofloxacin og moxifloxacin). Der er ikke udført patientundersøgelser med inhalationserhvervet miltbrand eller inhalationserhvervet tularæmi, og virksomheden fremlagde data fra laboratorieundersøgelser.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at CHMP havde vurderet den dokumentation, som virksomheden oprindelig havde fremlagt, og udarbejdet en liste med spørgsmål. Virksomheden havde endnu ikke besvaret spørgsmålene, da ansøgningen blev trukket tilbage.

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde CHMP visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Solithromycin Triskel EU Services ikke kunne være blevet godkendt til behandling af samfundserhvervet lungebetændelse, inhalationserhvervet miltbrand og inhalationserhvervet tularæmi.

CHMP var betænkeligt ved, at der ikke var forelagt tilstrækkelige data til at underbygge anvendelsen ved inhalationserhvervet miltbrand og inhalationserhvervet tularæmi. Der var desuden betænkelighed ved, at solithromycin kunne være skadeligt for leveren. Derudover havde udvalget betænkeligheder ved fremstillingsprocessen for det aktive stof, som ikke udelukkede tilstedeværelsen af urenheder, og testen til sikring af steriliteten af infusionslægemidlet blev ikke anset for valid.

Derfor var CHMP på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at fordelene ved Solithromycin Triskel EU Services ikke opvejede risiciene.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit brev til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at beslutningen om at trække ansøgningen tilbage bygger på en anmodning fra det amerikanske FDA om at fremlægge supplerende sikkerhedsdata til støtte for ansøgningen i USA. Virksomheden har til hensigt at medtage disse data i sin nye ansøgning om markedsføringstilladelse i EU.

Brevet om tilbagetrækningen kan ses [her](#).

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser med Solithromycin Triskel EU Services?

Virksomheden har til CHMP oplyst, at tilbagetrækningen ikke har konsekvenser for patienter, som i øjeblikket deltager i kliniske undersøgelser med Solithromycin Triskel EU Services.

Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse med Solithromycin Triskel EU Services og har behov for mere information om din behandling, kan du kontakte den læge, der behandler dig.