

London, den 22. oktober 2009 rev.
Dok. ref. EMA/CHMP/77992/2010
EMA/H/A-29/1084

**Spørgsmål og svar vedrørende indbringelsen af sagen om
Teicoplanin Hospira
pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning, indeholdende 200 eller 400 mg
teicoplanin**

Den 25. juni 2009 gennemførte Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) en voldgiftsprocedure efter en uoverensstemmelse mellem Den Europæiske Unions medlemsstater vedrørende markedsføringstilladelsen for lægemidlet Teicoplanin Hospira. EMA's Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Teicoplanin Hospira ikke opvejer risiciene, og at der ikke kan udstedes markedsføringstilladelse i Tyskland eller i andre EU-medlemsstater (Østrig, Irland, Italien, Portugal, Spanien og Det Forenede Kongerige).

Den virksomhed, der fremstiller Teicoplanin Hospira, Hospira UK Limited, anmodede om en revurdering af udtalelsen. Efter at have drøftet begrundelserne for denne anmodning revurderede CHMP den oprindelige udtalelse og bekræftede anbefalingen af afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse den 22. oktober 2009.

Revurderingen fandt sted inden for rammerne af en indbringelsesprocedure i henhold til artikel 29¹.

Hvad er Teicoplanin Hospira?

Teicoplanin Hospira er et antibiotikum. Det anvendes til at behandle patienter med alvorlige infektioner, der skyldes grampositive bakterier. Grampositive bakterier omfatter bakterier som stafylokokker (*Staphylococcus aureus*), streptokokker (*Streptococcus pneumoniae*), *Listeria* og *Clostridium difficile*. Disse bakterier kan forårsage hudinfektioner, lungeinfektioner, led- og knogleinfektioner, hjerteinfektioner eller infektioner i urinvejene (de strukturer, som leder urinen). Teicoplanin Hospira kan udelukkende anvendes til patienter, som ikke må få penicillin eller cefalosporinantibiotika, eller hvis disse antibiotika er holdt op med at virke, eller infektionen skyldes en stafylokok, der er resistent over for andre antibiotika.

Teicoplanin Hospira kan ligeledes anvendes til at forebygge infektioner hos patienter, der bliver opereret i knogler, led eller blodkar.

Det aktive stof i Teicoplanin Hospira, teicoplanin, er et antibiotikum, som tilhører gruppen "glycopeptider". Det virker ved at forhindre bakterierne i at danne cellevægge og ved at nedbryde deres cellemembraner. Cellevæggen og membranen danner tilsammen en barriere mellem bakteriecellens indhold og det omgivende miljø. Ved at nedbryde denne barriere kan teicoplanin dræbe de bakterier, der er årsag til infektionen.

Teicoplanin Hospira er et generisk lægemiddel, der er baseret på et "referencelægemiddel", som er godkendt i Tyskland (Targocid 400 mg).

Hvorfor blev Teicoplanin Hospira vurderet igen?

Hospira UK Limited indgav en ansøgning om Teicoplanin Hospira til den tyske lægemiddelkontrolmyndighed via den decentrale procedure. Det er en procedure, hvor en medlemsstat ("referencemedlemsstaten", i dette tilfælde Tyskland) vurderer et lægemiddel med henblik på at udstede en markedsføringstilladelse, som gælder i dette land og i andre medlemsstater (de "berørte medlemsstater", i dette tilfælde Østrig, Irland, Italien, Portugal, Spanien og Det Forenede Kongerige).

¹ Artikel 29 i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer, indbringelse på grund af potentiel alvorlig risiko for folkesundheden.

Medlemsstaterne kunne imidlertid ikke nå til enighed, og den tyske lægemiddelkontrolmyndighed indbragte den 8. oktober 2008 sagen for CHMP med henblik på voldgift.

Begrundelserne for indbringelsen var Irlands og Det Forenede Kongeriges betænkeligheder med hensyn til, at Teicoplanin Hospira ikke havde vist sig at være bioækvivalent med Targocid. Lægemidler er bioækvivalente, når de danner de samme mængder af det aktive stof i kroppen. Der var ligeledes betænkeligheder med hensyn til, at sammensætningen af teicoplanin i Teicoplanin Hospira var anderledes end i Targocid, hvilket har en potentiel indvirkning på lægemidlets virkning. Det skyldes, at teicoplanin i Teicoplanin Hospira er fremstillet ved gæring, hvor man har anvendt en bakterie ved navn *Actinoplanes* til antibiotikumets fremstilling. Når et antibiotikum fremstilles ved hjælp af en naturlig kilde, sådan som det er tilfældet her, kan der være visse forskelle i det færdige lægemiddels sammensætning.

Hvilke konklusioner traf CHMP?

På basis af en vurdering af de nuværende tilgængelige data og de faglige drøftelser i udvalget er CHMP af den opfattelse, at fordelene ved Teicoplanin Hospira ikke opvejer risiciene, og at der derfor ikke bør udstedes markedsføringstilladelse for Teicoplanin Hospira i de berørte medlemsstater. CHMP bekræftede udtalelsen efter at have revurderet den.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 29. januar 2010.

	Oprindelig vurdering	Revurdering
Rapportør:	Dr. Karl Broich	Dr. Barbara Van Zwieten-Boot
Medrapportør:	Dr. Patrick Salmon	Dr. Ian Hudson
Startdato for indbringelse:	23. oktober 2008	4. september 2009
Dato for virksomhedens svar:	23. januar 2009 og 27. maj 2009	3. september 2009
Dato for udtalelsen:	25. juni 2009	22. oktober 2009