

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

Fragen und Antworten

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Solithromycin Triskel EU Services (Solithromycin)

Am 27. März 2017 teilte Triskel EU Services Ltd dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell mit, dass das Unternehmen seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Solithromycin Triskel EU Services, das für die Behandlung von ambulant erworbener Pneumonie, inhaliertem Milzbrand und inhaliertem Tularämie vorgesehen war, zurücknimmt.

Was ist Solithromycin Triskel EU Services?

Solithromycin Triskel EU Services ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Solithromycin enthält. Es sollte als Kapseln zur oralen Einnahme und als Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) erhältlich sein.

Wofür sollte Solithromycin Triskel EU Services angewendet werden?

Solithromycin Triskel EU Services sollte angewendet werden, um die folgenden bakteriellen Infektionen zu behandeln:

- ambulant erworbene Pneumonie (eine Infektion der Lunge, deren Erreger außerhalb eines Krankenhauses aufgenommen wurden);
- inhaliertem Milzbrand (die schwerste Form von Milzbrand, dessen Erreger durch das Einatmen von Bakteriensporen aufgenommen werden);
- inhalierte Tularämie (eine andere schwere Krankheit, deren Erreger durch das Einatmen von Bakterien aufgenommen werden).

Wie wirkt Solithromycin Triskel EU Services?

Der Wirkstoff in Solithromycin Triskel EU Services, Solithromycin, ist eine Art Antibiotikum, das einer Gruppe von Antibiotika ähnlich ist, die als „Makrolide“ bezeichnet werden. Er blockiert die Bildung von bakteriellen Proteinen und verhindert so die Vermehrung der Bakterien.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte Daten von drei Studien mit insgesamt 1 855 Patienten mit ambulant erworbener Pneumonie vor, in denen Solithromycin Triskel EU Services mit anderen Antibiotika (Levofloxacin und Moxifloxacin) verglichen wurde. Es wurden keine Studien mit Patienten mit inhaliertem Milzbrand oder inhaliertem Tularämie durchgeführt und das Unternehmen legte Daten von Laborstudien vor.

In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem der CHMP die anfänglich von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen formuliert hatte. Das Unternehmen hatte zum Zeitpunkt der Rücknahme die Fragen noch nicht beantwortet.

Wie lautete die Empfehlung des CHMP zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Daten bestanden seitens des CHMP zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken. Der CHMP war der vorläufigen Ansicht, dass Solithromycin Triskel EU Services für die Behandlung von ambulant erworbener Pneumonie, inhaliertem Milzbrand und inhaliertem Tularämie nicht hätte zugelassen werden können.

Der CHMP hatte Bedenken, dass nicht genügend Daten bereitgestellt worden waren, die eine Anwendung zur Behandlung von inhaliertem Milzbrand und inhaliertem Tularämie unterstützen. Außerdem bestand die Sorge, dass Solithromycin die Leber schädigen könnte. Außerdem hatte er Bedenken hinsichtlich des Herstellungsprozesses des Wirkstoffs, bei dem das Vorhandensein von Verunreinigungen nicht ausgeschlossen werden konnte, und der Test für die Gewährleistung der Sterilität des Arzneimittels zur Infusion wurde nicht als gültig angesehen.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war der CHMP daher der Ansicht, dass der Nutzen von Solithromycin Triskel EU Services gegenüber den Risiken nicht überwiegt.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

In dem Schreiben, in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, erklärte es, dass seine Entscheidung zur Rücknahme auf einer Anforderung der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde (FDA) basierte, weitere Sicherheitsdaten zur Unterstützung der Zulassung in den USA bereitzustellen. Das Unternehmen plant, diese Daten in einem neuen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen in der EU aufzunehmen.

Das Rücknahmeschreiben ist [hier](#) verfügbar.

Welche Konsequenzen hat die Rücknahme für Patienten, die derzeit an klinischen Studien teilnehmen?

Das Unternehmen teilte dem CHMP mit, dass sich keine Konsequenzen für Patienten ergeben, die derzeit an klinischen Studien mit Solithromycin Triskel EU Services teilnehmen.

Sollten Sie an einer klinischen Studie teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.