

15. September 2017
EMA/589782/2017
EMA/H/C/4419

Fragen und Antworten

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Tigecycline Accord (Tigecyclin)

Am 12. September 2017 teilte Accord Healthcare Limited dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell mit, dass das Unternehmen seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Tigecycline Accord für die Behandlung von bestimmten komplizierten Infektionen zurücknimmt.

Was ist Tigecycline Accord?

Tigecycline Accord ist ein Antibiotikum, das den Wirkstoff Tigecyclin enthält. Es sollte als Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion) in eine Vene erhältlich sein.

Tigecycline Accord wurde als „Generikum“ entwickelt. Dies bedeutet, dass Tigecycline Accord denselben Wirkstoff enthält und auf dieselbe Weise wie ein bereits in der Europäischen Union zugelassenes „Referenzarzneimittel“, Tygacil, wirken sollte. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wofür sollte Tigecycline Accord angewendet werden?

Tigecycline Accord sollte zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern über acht Jahre mit komplizierten Infektionen der Haut und des Weichgewebes (des Gewebes unter der Haut) angewendet werden, mit Ausnahme von Fußinfektionen bei Personen mit Diabetes. Es sollte außerdem zur Behandlung komplizierter Infektionen im Abdomen (Bauch) angewendet werden. „Kompliziert“ bedeutet, dass die Infektion schwierig zu behandeln ist. Das Arzneimittel sollte nur angewendet werden, wenn andere Antibiotika nicht geeignet waren.

Wie wirkt Tigecycline Accord?

Der Wirkstoff in Tigecycline Accord und Tygacil, Tigecyclin, gehört zu einer Gruppe von Antibiotika, die „Glycylcycline“ genannt werden. Er wirkt gegen die Bakterien, die Infektionen hervorrufen, indem er die Ribosomen der Bakterien, also jene Teile der Zelle, in denen neue Proteine hergestellt werden,

blockiert. Da das Arzneimittel die Produktion neuer Proteine blockiert, können sich die Bakterien nicht vermehren und sterben schließlich ab.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Studien zum Nutzen und den Risiken des Wirkstoffs in den genehmigten Anwendungsgebieten wurden bereits für das Referenzarzneimittel, Tygacil, durchgeführt und mussten daher für Tigecycline Accord nicht wiederholt werden.

Wie bei jedem Arzneimittel legte das Unternehmen außerdem Studien zur Qualität von Tigecycline Accord vor. Es waren keine „Bioäquivalenz“-Studien erforderlich, um zu ermitteln, ob Tigecycline Accord in ähnlicher Weise wie das Referenzarzneimittel resorbiert wird, um denselben Spiegel des Wirkstoffs im Blut zu erzeugen. Dies liegt daran, dass Tigecycline Accord als Infusion in eine Vene gegeben wird, sodass der Wirkstoff direkt ins Blut geht.

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 Tigecycline Accord für die Behandlung von komplizierten Infektionen nicht hätte zugelassen werden können.

Das Hauptbedenken des CHMP war der Mangel an Einhaltung der guten Herstellungspraxis (GMP) am Produktionsstandort für den Wirkstoff des Arzneimittels.

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 es den Antrag für das Arzneimittel aus Vermarktungsgründen wegen der Probleme am Produktionsstandort zurücknimmt.

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 Tigecycline Accord teilnehmen.

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