



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 Οκτωβρίου 2019
EMA/556620/2019
EMA/H/C/004715

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Nuzyra (ομαδακυκλίνη)

Η Paratek Ireland Limited απέσυρε την αίτησή της για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Nuzyra για τη θεραπεία λοιμώξεων.

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 9 Οκτωβρίου 2019.

Τι είναι το Nuzyra και σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί;

Το Nuzyra αναπτύχθηκε ως φάρμακο για τη θεραπεία της βακτηριακής πνευμονίας της κοινότητας (εξωνοσοκομειακής πνευμονικής λοίμωξης) και βακτηριακών λοιμώξεων του δέρματος και των μαλακών μορίων (των ιστών κάτω ακριβώς από το δέρμα).

Το Nuzyra περιέχει τη δραστική ουσία ομαδακυκλίνη και επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή δισκίων και κόνεως για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στάγδην χορήγηση).

Πώς δρα το Nuzyra;

Η δραστική ουσία του Nuzyra, η ομαδακυκλίνη, ανήκει σε μια κατηγορία των αντιβιοτικών που ονομάζονται τετρακυκλίνες. Δρα αναστέλλοντας την παραγωγή πρωτεϊνών από τα βακτήρια, με αποτέλεσμα να διακόπτεται ο πολλαπλασιασμός των βακτηρίων και η λοίμωξη να τίθεται υπό έλεγχο.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Η παρασκευάστρια εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα δύο μελετών στις οποίες μετείχαν συνολικά 1.390 ασθενείς με βακτηριακές λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων και μίας μελέτης με 660 ασθενείς που έπασχαν από πνευμονία της κοινότητας. Σε κάθε μελέτη το Nuzyra συγκρίθηκε με άλλο αντιβιοτικό. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που παρουσίασαν βελτίωση τέτοια ώστε να μην χρειάζονται πλέον θεραπεία με αντιβιοτικό.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αξιολόγηση είχε ολοκληρωθεί και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων επρόκειτο να εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για βακτηριακές λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων.

Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων και της απάντησης της εταιρείας στις ερωτήσεις του Οργανισμού, τη στιγμή της απόσυρσης ο Οργανισμός επρόκειτο να εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Nuzyna για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων του δέρματος και των μαλακών μορίων, αλλά όχι της πνευμονίας της κοινότητας.

Ο Οργανισμός επισήμανε ότι υπάρχουν άλλα αντιβιοτικά που είναι αποτελεσματικά έναντι της πνευμονίας της κοινότητας, μιας δυνητικά απειλητικής για τη ζωή πάθησης. Η μοναδική κλινική μελέτη σε ασθενείς με πνευμονία της κοινότητας δεν παρείχε επαρκή αποδεικτικά στοιχεία για την αποτελεσματικότητα του Nuzyna. Ο Οργανισμός έκρινε ότι απαιτείται και νέα μελέτη που να τεκμηριώνει ότι το Nuzyna αποτελεί κατάλληλη επιλογή για τη συγκεκριμένη πάθηση.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός ήταν της γνώμης ότι δεν αποδείχθηκε ότι τα οφέλη του Nuzyna υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τη θεραπεία της πνευμονίας της κοινότητας.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην [επιστολή](#) της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι δεν θα ήταν εφικτό να εμπορευθεί το Nuzyna μόνο για τη θεραπεία λοιμώξεων του δέρματος και των μαλακών μορίων.

Επηρεάζει η απόσυρση της αίτησης τους ασθενείς στις κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές με το Nuzyna.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας παρακολουθεί στο πλαίσιο της δοκιμής.