

21 Απριλίου 2017
EMA/249992/2017
EMA/H/C/004179

Ερωτήσεις και απαντήσεις

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Solithromycin Triskel EU Services (σολιθρομυκίνη)

Στις 27 Μαρτίου 2017, η Triskel EU Services Ltd κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Solithromycin Triskel EU Services, για τη θεραπεία της πνευμονίας της κοινότητας, του πνευμονικού άνθρακα και της πνευμονικής τουλαραιμίας.

Τι είναι το Solithromycin Triskel EU Services;

Το Solithromycin Triskel EU Services είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία σολιθρομυκίνη. Επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή καψακίων για από του στόματος χορήγηση και υπό μορφή κόνεως για την παρασκευή διαλύματος προς ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση).

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Solithromycin Triskel EU Services;

Το Solithromycin Triskel EU Services επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία των ακόλουθων βακτηριακών λοιμώξεων:

- πνευμονία της κοινότητας (λοίμωξη των πνευμόνων που προσβάλλει τα άτομα σε εξωνοσοκομειακό περιβάλλον),
- πνευμονικός άνθρακας (η πιο σοβαρή μορφή άνθρακα που μεταδίδεται μέσω της εισπνοής βακτηριακών σπορίων),
- πνευμονική τουλαραιμία (μια άλλη σοβαρή ασθένεια που μεταδίδεται μέσω της εισπνοής βακτηρίων).

Πώς δρα το Solithromycin Triskel EU Services;

Η δραστική ουσία που περιέχεται στο Solithromycin Triskel EU Services, η σολιθρομυκίνη, είναι ένας τύπος αντιβιοτικού παρόμοιου με μια ομάδα αντιβιοτικών που είναι γνωστά ως «μακρολίδες». Δρα αναστέλλοντας την παραγωγή των βακτηριακών πρωτεϊνών και εμποδίζοντας έτσι την ανάπτυξη των βακτηρίων.

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

Η εταιρεία παρουσίασε στοιχεία από τρεις μελέτες στις οποίες συμμετείχαν συνολικά 1.855 ασθενείς που έπασχαν από πνευμονία της κοινότητας. Στο πλαίσιο των μελετών αυτών, το Solithromycin Triskel EU Services συγκρίθηκε με άλλα αντιβιοτικά (λεβοφλοξασίνη και μοξιφλοξασίνη). Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε ασθενείς με πνευμονικό άνθρακα ή πνευμονική τουλαραιμία και, ως εκ τούτου, η εταιρεία παρουσίασε στοιχεία από εργαστηριακές μελέτες.

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

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού η CHMP είχε αξιολογήσει την αρχική τεκμηρίωση που είχε υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων. Κατά τη στιγμή της απόσυρσης της αίτησης, η εταιρεία δεν είχε ακόμη απαντήσει στον κατάλογο των ερωτήσεων.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Solithromycin Triskel EU Services δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη θεραπεία της πνευμονίας της κοινότητας, του πνευμονικού άνθρακα και της πνευμονικής τουλαραιμίας.

Η CHMP εξέφρασε την ανησυχία ότι δεν είχαν υποβληθεί επαρκή στοιχεία για την υποστήριξη της χρήσης του φαρμάκου για τη θεραπεία του πνευμονικού άνθρακα και της πνευμονικής τουλαραιμίας. Υπήρξαν επίσης ανησυχίες ότι η σολιθρομυκίνη μπορεί να προκαλέσει βλάβες στο ήπαρ. Επιπλέον, η CHMP εξέφρασε ανησυχίες σχετικά με τη διαδικασία παρασκευής της δραστικής ουσίας, η οποία δεν απέκλειε την παρουσία προσμείξεων, και δεν θεωρήθηκε έγκυρη η δοκιμασία για τη διασφάλιση της στείρωσης του προς έγχυση προϊόντος.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Solithromycin Triskel EU Services δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό.

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 η απόφασή της βασίζεται στο αίτημα του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) των ΗΠΑ όσον αφορά την παροχή πρόσθετων στοιχείων για την ασφάλεια με σκοπό την υποστήριξη της έγκρισης του φαρμάκου στις ΗΠΑ. Η εταιρεία σκοπεύει να συμπεριλάβει αυτά τα στοιχεία σε μια νέα αίτηση άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ.

Η επιστολή απόσυρσης διατίθεται [εδώ](#).

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία ενημέρωσε την CHMP ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν επί του παρόντος σε κλινικές δοκιμές με το Solithromycin Triskel EU Services.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας τη χορηγεί.