

Λονδίνο, 22 Οκτωβρίου 2009 αναθ.
Αρ. εγγρ. EMA/CHMP/77992/2010
EMA/H/A-29/1084

**Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την παραπομπή για το
Teicoplanin Hospira
κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα που περιέχει 200 ή 400 mg τεϊκοπλανίνης**

Στις 25 Ιουνίου 2009, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) ολοκλήρωσε τη διαδικασία διαιτησίας η οποία εκκινήθηκε μετά από διαφωνία που προέκυψε μεταξύ των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου Teicoplanin Hospira. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Teicoplanin Hospira δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και ότι δεν μπορεί να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στη Γερμανία ούτε στα άλλα κράτη μέλη της ΕΕ (Αυστρία, Ιρλανδία, Ιταλία, Πορτογαλία, Ισπανία και Ηνωμένο Βασίλειο).

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Teicoplanin Hospira, η Hospira UK Limited, ζήτησε επανεξέταση της γνώμης. Κατόπιν εξέτασης των λόγων για την υποβολή του συγκεκριμένου αιτήματος, η CHMP επανεξέτασε την αρχική γνώμη και επιβεβαίωσε την εισήγηση για άρνηση της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στις 22 Οκτωβρίου 2009.

Η επανεξέταση πραγματοποιήθηκε στο πλαίσιο της διαδικασίας παραπομπής βάσει του άρθρου 29¹.

Τι είναι το Teicoplanin Hospira;

Το Teicoplanin Hospira είναι αντιβιοτικό. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών με σοβαρές λοιμώξεις που οφείλονται σε θετικά κατά Gram βακτήρια. Στα θετικά κατά Gram βακτήρια συγκαταλέγονται βακτήρια όπως οι σταφυλόκοκκοι (*Staphylococcus aureus*), οι στρεπτόκοκκοι (*Streptococcus pneumoniae*), η *Listeria*, το *Clostridium difficile*. Τα βακτήρια αυτά μπορούν να προκαλέσουν δερματικές λοιμώξεις, λοιμώξεις των πνευμόνων, των αρθρώσεων και των οστών, καρδιακές λοιμώξεις ή λοιμώξεις της ουροφόρου οδού (δομές που μεταφέρουν ούρα). Το Teicoplanin Hospira μπορεί να χορηγείται μόνο σε ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν αντιβιοτικά με πενικιλίνη ή κεφαλοσπορίνη, ή όταν αυτά τα αντιβιοτικά δεν είναι πλέον δραστικά ή όταν η λοίμωξη οφείλεται σε σταφυλόκοκκο ανθεκτικό σε άλλα αντιβιοτικά.

Το Teicoplanin Hospira μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται για την πρόληψη λοιμώξεων σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργικές επεμβάσεις στα οστά, στις αρθρώσεις ή στα αιμοφόρα αγγεία. Η δραστική ουσία του Teicoplanin Hospira, η τεϊκοπλανίνη, είναι αντιβιοτικό που ανήκει στην ομάδα των «γλυκοπεπτιδίων». Η δράση της συνίσταται στην αναστολή του σχηματισμού των κυτταρικών τοιχωμάτων των βακτηρίων και στη διάσπαση των κυτταρικών τους μεμβρανών. Το κυτταρικό τοίχωμα μαζί με την κυτταρική μεμβράνη σχηματίζει ένα φράγμα μεταξύ των περιεχομένων του βακτηριακού κυττάρου και του εξωτερικού περιβάλλοντος. Διαρρηγνύοντας αυτό το φράγμα η τεϊκοπλανίνη καταστρέφει τα βακτήρια που προκαλούν τη λοίμωξη.

Το Teicoplanin Hospira είναι γενόσημο φάρμακο και βασίζεται σε «φάρμακο αναφοράς» το οποίο έχει εγκριθεί στη Γερμανία (Targocid 400 mg).

Για ποιούς λόγους επανεξετάστηκε το Teicoplanin Hospira;

Η Hospira UK Limited υπέβαλε το Teicoplanin Hospira στον γερμανικό ρυθμιστικό οργανισμό για την εκκίνηση αποκεντρωμένης διαδικασίας. Πρόκειται για μια διαδικασία κατά την οποία ένα κράτος μέλος (το «κράτος μέλος αναφοράς», στην προκειμένη περίπτωση η Γερμανία) αξιολογεί ένα

¹ Άρθρο 29 της οδηγίας 2001/83/EK όπως τροποποιήθηκε, για τη διαδικασία παραπομπής λόγω δυνητικών σοβαρών κινδύνων για τη δημόσια υγεία.

φάρμακο με σκοπό τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας που θα ισχύει στη συγκεκριμένη χώρα καθώς και σε άλλα κράτη μέλη (τα «ενδιαφερόμενα κράτη μέλη», στην προκειμένη περίπτωση Αυστρία, Ιρλανδία, Ιταλία, Πορτογαλία, Ισπανία και Ηνωμένο Βασίλειο). Παρόλα αυτά, τα κράτη μέλη δεν κατέληξαν σε συμφωνία και ο γερμανικός ρυθμιστικός οργανισμός παρέπεμψε το ζήτημα στη CHMP για διαιτησία στις 8 Οκτωβρίου 2008.

Οι λόγοι της διαδικασίας παραπομπής αφορούσαν ανησυχίες από την Ιρλανδία και το Ηνωμένο Βασίλειο σύμφωνα με τις οποίες δεν είχε τεκμηριωθεί η βιοϊσοδυναμία του Teicoplanin Hospira με το Targocid. Τα φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στο σώμα.

Εκφράστηκαν επίσης ανησυχίες ως προς το ότι η σύνθεση της τεϊκοπλανίνης στο Teicoplanin Hospira ήταν διαφορετική από τη σύνθεση της τεϊκοπλανίνης στο Targocid. Το γεγονός αυτό μπορεί να έχει επιπτώσεις στην αποτελεσματικότητα του φαρμάκου και οφείλεται στο ότι η τεϊκοπλανίνη στο Teicoplanin Hospira παρασκευάζεται μέσω ζύμωσης ενός βακτηρίου που ονομάζεται *Actinoplanes*. Όταν ένα αντιβιοτικό παρασκευάζεται μέσω φυσικής πηγής, όπως στην προκειμένη περίπτωση, ενδέχεται να υπάρχουν διαφορές στη σύνθεση του τελικού προϊόντος.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Βάσει της αξιολόγησης των επί του παρόντος διαθέσιμων δεδομένων και της επιστημονικής συζήτησης που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, η CHMP απεφάνθη ότι τα οφέλη του Teicoplanin Hospira δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και, συνεπώς, δεν είναι δυνατόν να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη. Η γνώμη της CHMP επιβεβαιώθηκε κατόπιν επανεξέτασης.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε απόφαση στις 29 Ιανουαρίου 2010.

	Αρχική αξιολόγηση	Επανεξέταση
Εισηγητής:	Δρ Karl Broich	Δρ Barbara Van Zwieten-Boot
Συνεισηγητής:	Δρ. Patrick Salmon	Δρ Ian Hudson
Ημερομηνία έναρξης της διαδικασίας παραπομπής:	23 Οκτωβρίου 2008	4 Σεπτεμβρίου 2009
Η εταιρεία απάντησε στις:	23 Ιανουαρίου 2009 και 27 Μαΐου 2009	3 Σεπτεμβρίου 2009
Ημερομηνία έκδοσης γνώμης:	25 Ιουνίου 2009	22 Οκτωβρίου 2009