



Лондон, 30 май 2008 г.
Номер на документа ЕМЕА/402819/2008

**ВЪПРОСИ И ОТГОВОРИ ОТНОСНО ОТТЕГЛЯНЕТО НА ЗАЯВЛЕНИЕТО ЗА
ПРОМЯНА В РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
за
TYGACIL**

Международно непатентовано име (INN): *тигециклин*

На 22 април 2008 г. Wyeth Europa Limited уведомява официално Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (СНМР), че желае да оттегли заявлението си за ново показание за Tygacil за лечение на пневмония, придобита в обществото.

Какво представлява Tygacil?

Tygacil представлява прах за приготвяне на инфузионен разтвор (вливане във вена). Съдържа активното вещество тигециклин. Tygacil е антибиотик, който вече се използва при възрастни за лечение на усложнени кожни и мекотъкани (тъканите под кожата) инфекции и усложнени интраабдоминални инфекции.

За какво се е очаквало да се използва Tygacil?

Очаквало се е Tygacil да се използва също така при възрастни за лечение на пневмония, придобита в обществото. Това е вид тежка инфекция на белите дробове, придобита извън болнично заведение. Обикновено пневмонията, придобита в обществото, се причинява от бактериална инфекция.

Как се очаква да действа Tygacil?

Активното вещество в Tygacil, тигециклин, принадлежи към групата антибиотици, наречени „глицилциклини“ и подобни на тетрациклина. Действието на тигециклин се изразява в блокиране на рибозомите на бактериите – частите от клетките на бактериите, където се произвеждат новите протеини. Като блокира производството на нови протеини, бактериите не могат да се размножават и впоследствие умират. Очаква се това да помогне при лечението на пневмонията, придобита в обществото.

Каква информация е представила компанията в подкрепа на своето заявление пред СНМР?

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на Tygacil са изследвани върху експериментални модели.

Ефективността на Tygacil е изследвана в две основни проучвания, обхващащи 846 възрастни с пневмония, придобита в обществото, които се нуждаят от лечение в болница. И двете проучвания сравняват Tygacil с левофлоксацин (друг антибиотик). И двата антибиотика се прилагат в продължение на не повече от две седмици. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите с излекувана пневмония в рамките на три седмици след последната доза антибиотик.

Допълнително проучване разглежда ефективността на Tygacil при пациенти с пневмония, придобита в болница.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Когато компанията оттегля заявлението, то е на ден 150 от процедурата. След като СНМР разглежда представените от компанията отговори на списъка с въпроси, все още има неразрешени проблеми.

Обикновено СНМР приема становище за максимум 90 дни, след като е получил заявление за промяна в разрешението за употреба. Обикновено около шест седмици след становището на СНМР Европейската комисия актуализира разрешението.

Какви са препоръките на СНМР към онзи момент?

Въз основа на прегледа на информацията и отговорите на компанията по списъка с въпроси на СНМР, към момента на оттеглянето СНМР има известни опасения и изразява предварителното становище, че не е било възможно Tugacil да бъде одобрен за лечение на пневмония, придобита в обществото.

Какви са основните опасения, поради които СНМР препоръчва отказ за промяна в разрешението за употреба?

СНМР има опасения, че включените в основните проучвания пациенти не са се нуждаели от болнично лечение с интравенозни лекарства, поради което те не съответстват на типа пациенти, за които е предназначено лекарството. Комитетът има също така опасения относно броят смъртни случаи при получаващите Tugacil пациенти с по-сериозни инфекции, по-специално в проучването при пациентите с пневмония, придобита в болница. Това поражда съмнения дали Tugacil би бил достатъчно ефективен за лечението на пациенти с тежка пневмония, придобита в обществото. СНМР има също така опасения относно мерките, които компанията възнамерява да осъществи, относно минимизирането на рисковете, свързани с лекарството.

Поради това към момента на оттеглянето позицията на СНМР е, че ползата от Tugacil не е достатъчно добре доказана, и като цяло ползите не превишават установените рискове.

Какви причини посочва компанията за оттеглянето на заявлението?

Писмото, с което компанията уведомява ЕМЕА за оттеглянето на заявлението, може да се намери [тук](#).

Какви са последствията от отказа за пациентите, участващи в клинични изпитвания с Tugacil?

Компанията е уведомила СНМР, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания с Tugacil. Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за Вашето лечение, попитайте назначаващия лекар.

Какво става с Tugacil за лечение на усложнени кожни и мекотъканни инфекции и усложнени интраабдоминални инфекции?

Няма последствия за употребата на Tugacil за одобрените показания, за които съотношението полза/риск остава непроменено.