



Londýn 30. května 2008
Dok. ref. EMEA/402820/2008

OTÁZKY A ODPOVĚDI TÝKAJÍCÍ SE STAŽENÍ ŽÁDOSTI O ZMĚNU REGISTRACE přípravku TYGACIL

Mezinárodní nechráněný název (INN): *tigecycline*

Dne 22. dubna 2008 společnost Wyeth Europa Limited oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o novou indikaci pro přípravek Tygacil, a to k léčbě komunitní pneumonie.

Co je Tygacil?

Tygacil je prášek pro přípravu infuzního roztoku (kapání do žíly). Obsahuje léčivou látku tigecyklin. Přípravek Tygacil je antibiotikum, které se již používá k léčbě dospělých s komplikovanými infekcemi kůže a měkkých tkání (tkání pod kůží) a s komplikovanými břišními infekcemi.

Na co měl být přípravek Tygacil používán?

Přípravek Tygacil měl být používán k léčbě dospělých s komunitní (komunitně získanou) pneumonií. Jedná se o závažnou plicní infekci, kterou se pacienti nakazí v prostředí mimo nemocnici. Komunitní pneumonie je obvykle způsobena bakteriální infekcí.

Jak měl přípravek Tygacil působit?

Tigecyklin, léčivá látka v přípravku Tygacil, patří do skupiny antibiotik nazývaných glycylycykliny, které jsou podobné tetracyklinu. Tigecyklin působí prostřednictvím zablokování bakteriálních ribosomů, což jsou části bakteriálních buněk, v nichž dochází k produkci nových bílkovin. Pokud je produkce nových bílkovin zablokována, bakterie se nemohou rozmnožovat a nakonec zanikají. Tento mechanismus účinku pomáhá při léčbě komunitní pneumonie.

Jakou dokumentaci předložila společnost výboru CHMP na podporu své žádosti?

Účinky přípravku Tygacil byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech.

Účinnost přípravku Tygacil byla zkoumána ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 846 dospělých pacientů, u nichž byla nutná nemocniční léčba komunitní pneumonie. Obě studie srovnávaly přípravek Tygacil s levofloxacinem (jiné antibiotikum). Obě antibiotika byla podávána po dobu až dvou týdnů. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, kteří byli z pneumonie vyléčeni do tří týdnů od podání poslední dávky antibiotika.

Dodatečná studie zkoumala účinnost přípravku Tygacil u pacientů, kteří se nakazili pneumonií v nemocnici.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

V den, kdy společnost svou žádost stáhla, byla žádost posuzována 150. den. Výbor CHMP vyhodnotil odpovědi společnosti na předložený seznam otázek, nicméně některé otázky zůstaly stále nedořešeny. Výbor CHMP obvykle posoudí novou žádost o změnu registrace do 90 dnů. Poté, co výbor CHMP vydá své stanovisko, Evropská komise obvykle aktualizuje registraci přibližně do 6 týdnů.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě vyhodnocení údajů a odpovědí společnosti na seznam otázek předložený výborem CHMP měl výbor v čase stažení žádosti jisté pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Tygacil nemůže být schválen k léčbě komunitní pneumonie.

Jaké byly hlavní důvody, na jejichž základě výbor CHMP doporučil změnu registrace zamítnout?

Výbor CHMP byl znepokojen tím, že situace pacientů zařazených do hlavních studií nevyžadovala nutně nemocniční léčbu za použití intravenózně (do žíly) podávaných léků, takže tito pacienti neodpovídali typu pacientů, pro které je léčivý přípravek určen. Výbor byl rovněž znepokojen počtem úmrtí pacientů s vážnějšími infekcemi, kterým byl podáván přípravek Tygacil, zejména ve studii na pacientech, kteří se nakazili pneumonií v nemocnici. Tyto otázky vyvolaly pochybnosti, zda by byl přípravek Tygacil dostatečně účinný při léčbě pacientů se závažnou komunitní pneumonií. Výbor CHMP měl rovněž obavy ohledně opatření, které měla společnost v úmyslu zavést za účelem minimalizace rizik spojených s užíváním léčivého přípravku.

Proto v době stažení žádosti zastával výbor CHMP názor, že nebyl dostatečně prokázán přínos přípravku Tygacil a že daný přínos přípravku nepřevážil zjištěná rizika.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Dopis, v němž společnost uvědomuje Evropskou agenturu pro léčivé přípravky o svém rozhodnutí stáhnout žádost, je k dispozici [zde](#).

Jaké jsou důsledky zamítnutí registrace pro pacienty zařazené do klinických studií s přípravkem Tygacil?

Společnost informovala výbor CHMP, že pro pacienty zařazené v současné době do klinických studií s přípravkem Tygacil nemá stažení žádosti žádné důsledky. Pokud jste zařazeni do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na lékaře, který vám přípravek podává.

Jaká je situace ohledně použití přípravku Tygacil k léčbě komplikovaných infekcí kůže a měkkých tkání a komplikovaných břišních infekcí?

Daný stav nijak neovlivňuje použití přípravku Tygacil ve schválené indikaci, u které poměr přínosů a rizik zůstává beze změny.