



London, den 30. maj 2008
Dok. ref. EMEA/402821/2008

**SPØRGSMÅL OG SVAR VEDRØRENDE TILBAGETRÆKNINGEN AF ANSØGNINGEN
OM ÆNDRING AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
for
TYGACIL**

Internationalt fællesnavn (INN): *tigecyclin*

Den 22. april 2008 meddelte Wyeth Europa Limited officielt Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), at firmaet ønsker at tilbagetrække sin ansøgning om en ny indikation for Tygacil til behandling af ikke-hospitalserhvervet lungebetændelse.

Hvad er Tygacil?

Tygacil er et pulver, der blandes til en opløsning til infusion (dråbetilførsel i en vene). Det indeholder det aktive stof tigecyclin. Tygacil er et antibiotikum, som allerede anvendes til behandling af voksne med komplicerede infektioner i hud eller bløddele (vævet under huden) og i maveregionen (abdomen).

Hvad forventedes Tygacil anvendt til?

Tygacil forventedes anvendt til behandling af voksne med ikke-hospitalserhvervet lungebetændelse. Dette er en alvorlig form for lungebetændelse, som ikke er erhvervet i forbindelse med hospitalsindlæggelse. Ikke-hospitalserhvervet lungebetændelse skyldes normalt infektion med bakterier.

Hvordan forventes Tygacil at virke?

Det aktive stof i Tygacil er tigecyclin, som tilhører en gruppe antibiotika, der kaldes glycylicycliner og som ligner tetracyclin. Tigecyclin virker ved at blokere bakteriernes ribosomer, dvs. de dele af bakteriecellen, hvor der produceres nye proteiner. Når produktionen af nye proteiner blokeres, kan bakterierne ikke formere sig og vil til sidst dø. Dette forventes at være til hjælp ved behandlingen af ikke-hospitalserhvervet lungebetændelse.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen til CHMP?

Virkningerne af Tygacil blev først afprøvet i forsøgsmodeller, inden de blev undersøgt hos mennesker. Virkningen af Tygacil blev undersøgt i to hovedundersøgelser af i alt 846 voksne med ikke-hospitalserhvervet lungebetændelse, som krævede hospitalsbehandling. Begge undersøgelser sammenlignede Tygacil med levofloxacin (et andet antibiotikum). Begge antibiotika blev givet i op til to uger. Den vigtigste målestok for virkningen var antallet af patienter, der blev helbredt for lungebetændelse inden for tre uger efter den sidste dosis antibiotika. En anden undersøgelse så på virkningen af Tygacil hos patienter, som havde fået lungebetændelse på hospitalet.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningsproceduren var ved dag 150, da virksomheden trak sin ansøgning tilbage. Efter at CHMP havde vurderet virksomhedens besvarelse af spørgsmålene på listen, var der fortsat visse uafklarede spørgsmål.

Det tager normalt CHMP op til 90 dage at vedtage en udtalelse, efter at udvalget har modtaget en ansøgning om ændring af en markedsføringstilladelse. Efter at CHMP har afgivet sin udtalelse, er Europa-Kommissionen sædvanligvis ca. seks uger om at ajourføre tilladelsen.

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens besvarelse af CHMP's liste med spørgsmål havde CHMP på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Tygacil ikke kunne være blevet godkendt til behandling af ikke-hospitalserhvervet lungebetændelse.

Hvori bestod de vigtigste betænkeligheder, som førte til, at CHMP anbefalede at give afslag på ansøgningen om ændring af markedsføringstilladelsen?

CHMP var betænkelig ved, at de patienter, der var omfattet af hovedundersøgelsen, måske ikke havde behøvet hospitalsbehandling med anvendelse af medicin beregnet til intravenøs indgivelse (i en vene), så de modsvarede ikke de patienter, lægemidlet var beregnet til. Udvalget var også bekymret over antallet af dødsfald hos patienter, der fik Tygacil, og som havde alvorligere infektioner, navnlig de undersøgte patienter, som havde fået lungebetændelse på hospitalet. Dette gav anledning til alvorlige betænkeligheder med hensyn til, om Tygacil ville være tilstrækkelig effektivt til behandling af patienter med alvorlig ikke-hospitalserhvervet lungebetændelse. CHMP havde også betænkeligheder med hensyn til de foranstaltninger, virksomheden havde til hensigt at træffe for at reducere de risici, der var forbundet med lægemidlet.

På tilbagetrækningstidspunktet var det derfor CHMP's opfattelse, at fordelene ved Tygacil ikke var blevet tilstrækkeligt påvist, og at de eventuelle fordele ikke opvejede de påviste risici.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

Brevet fra virksomheden, hvori EMEA underrettes om tilbagetrækning af ansøgningen, kan ses [her](#).

Hvilke konsekvenser har afslaget for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser med Tygacil?

Firmaet har til CHMP oplyst, at afslaget ikke vil få konsekvenser for patienter, der på nuværende tidspunkt deltager i kliniske undersøgelser med Tygacil. Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der giver dig denne behandling.

Hvad sker der med Tygacil til behandling af komplicerede hud og bløddelsinfektioner og komplicerede infektioner i maveregionen (abdomen)?

Det får ingen konsekvenser at anvende Tygacil til den godkendte indikation, for hvilken benefit/risk-forholdet forbliver uændret.