



Λονδίνο, 30 Μαΐου 2008
Αριθμός πρωτ. EMEA/402823/2008

**ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΟΣΥΡΣΗ ΤΗΣ ΑΙΤΗΣΗΣ ΓΙΑ
ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
στο
TYGACIL**

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): *τιγκεκυκλίνη*

Στις 22 Απριλίου 2008 η εταιρεία *Wyeth Europa Limited* κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για έγκριση της νέας ένδειξης του Tygacil, για τη θεραπεία της πνευμονίας της κοινότητας.

Τι είναι το Tygacil;

Το Tygacil είναι κόνις για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος (ενστάλαξη σε φλέβα). Περιέχει τη δραστική ουσία τιγκεκυκλίνη. Το Tygacil είναι αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται ήδη για τη θεραπεία ενηλίκων με επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος ή των μαλακών μορίων (οι ιστοί κάτω από το δέρμα) και επιπλεγμένες ενδοκοιλιακές λοιμώξεις.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Tygacil;

Το Tygacil επρόκειτο επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία ενηλίκων με πνευμονία της κοινότητας. Πρόκειται για μια σοβαρή μορφή λοίμωξης των πνευμόνων που μεταδίδεται εκτός νοσοκομείου. Η πνευμονία της κοινότητας συνήθως προκαλείται από βακτηριακή λοίμωξη.

Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Tygacil;

Η δραστική ουσία του Tygacil, η τιγκεκυκλίνη, ανήκει σε μια ομάδα αντιβιοτικών, τις αποκαλούμενες «γλυκυκυκλίνες», που παρουσιάζουν ομοιότητες με τις τετρακυκλίνες. Η τιγκεκυκλίνη δρα αναστέλλοντας τη δράση των ριβοσωμάτων των βακτηρίων, δηλαδή τα μέρη του κυττάρου του βακτηρίου όπου παράγονται νέες πρωτεΐνες. Με την αναστολή της παραγωγής νέων πρωτεϊνών, τα βακτήρια δεν μπορούν να πολλαπλασιαστούν και τελικά πεθαίνουν. Αυτό αναμένεται να βοηθήσει στη θεραπεία της πνευμονίας της κοινότητας.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησης στην CHMP;

Τα αποτελέσματα του Tygacil ελέγχθηκαν πρώτα σε πειραματικά μοντέλα, προτού μελετηθούν σε ανθρώπους.

Η αποτελεσματικότητα του Tygacil ελέγχθηκε σε δύο βασικές μελέτες, στις οποίες συμμετείχαν συνολικά 846 ενήλικες που έπρεπε να νοσηλευθούν σε νοσοκομείο λόγω πνευμονίας της κοινότητας. Και οι δύο μελέτες συνέκριναν το Tygacil με λεβοφλοξασίνη (άλλο αντιβιοτικό). Και τα δύο αντιβιοτικά χορηγήθηκαν για διάστημα έως δύο εβδομάδων. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που θεραπεύθηκαν από την πνευμονία εντός τριών εβδομάδων μετά τη χορήγηση της τελευταίας δόσης του αντιβιοτικού.

Σε συμπληρωματική μελέτη εξετάστηκε η αποτελεσματικότητα του Tygacil σε ασθενείς των οποίων η πνευμονία μεταδόθηκε στο νοσοκομείο.

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

Τη στιγμή της απόσυρσης από την εταιρεία, η αίτηση βρισκόταν στην ημέρα 150 της διαδικασίας αξιολόγησης. Μετά το πέρας της αξιολόγησης από την CHMP των απαντήσεων της εταιρείας στον σχετικό κατάλογο ερωτήσεων, εκκρεμούσαν ακόμη ορισμένα ζητήματα.

Η έκδοση γνώμης από την CHMP απαιτεί κατά κανόνα έως και 90 ημέρες μετά την παραλαβή της αίτησης για τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας. Μετά την έκδοση γνώμης από την CHMP, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή επικαιροποιεί την άδεια κυκλοφορίας ύστερα από διάστημα περίπου έξι εβδομάδων.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων και της απάντησης της εταιρείας στον κατάλογο ερωτήσεων της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί το Tygacil για τη θεραπεία της πνευμονίας της κοινότητας.

Ποιες είναι οι σημαντικότερες ανησυχίες οι οποίες οδήγησαν στην απόρριψη της τροποποίησης της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας από την CHMP;

Η CHMP εξέφρασε την ανησυχία ότι οι ασθενείς που συμμετείχαν στις βασικές μελέτες μπορεί να μην χρειάζονταν νοσοκομειακή αγωγή με τη χορήγηση φαρμάκων ενδοφλεβίως, και έτσι δεν ταίριαζαν με το προφίλ των ασθενών για τους οποίους προοριζόταν τα φάρμακα. Η επιτροπή εξέφρασε επίσης ανησυχία σχετικά με τον αριθμό των θανάτων σε ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε το Tygacil και έπασχαν από σοβαρότερες λοιμώξεις, ειδικότερα στη μελέτη με τους ασθενείς στους οποίους η πνευμονία μεταδόθηκε στο νοσοκομείο. Το γεγονός αυτό ήγειρε αμφιβολίες ως προς το κατά πόσο το Tygacil θα ήταν επαρκώς αποτελεσματικό στη θεραπεία ασθενών με σοβαρής μορφής πνευμονία της κοινότητας. Η CHMP εξέφρασε επίσης αμφιβολίες σχετικά με τα μέτρα που προτίθετο να λάβει η εταιρεία προκειμένου να ελαχιστοποιήσει τους κινδύνους που σχετίζονται με το φάρμακο.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP έκρινε ότι το όφελος του Tygacil δεν είχε καταδειχθεί επαρκώς και ότι δεν υπερτερούσε των διαπιστωθέντων κινδύνων.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Η επιστολή της εταιρείας με την οποία κοινοποιεί στον EMEA την απόσυρση της αίτησης διατίθεται [εδώ](#).

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόρριψη της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές με το Tygacil;

Η εταιρεία πληροφόρησε την CHMP ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν επί του παρόντος σε κλινικές δοκιμές με το Tygacil. Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας την χορηγεί.

Τι ισχύει για το Tygacil για τη θεραπεία επιπλεγμένων λοιμώξεων του δέρματος και των μαλακών μορίων καθώς και επιπλεγμένων ενδοκοιλιακών λοιμώξεων;

Δεν υπάρχουν επιπτώσεις στη χρήση του Tygacil όσον αφορά την εγκεκριμένη ένδειξη, για την οποία η σχέση ωφέλειας/κινδύνου παραμένει αμετάβλητη.