



Londres, 30 de mayo de 2008
Ref. doc.: EMEA/402803/2008

**PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE LA RETIRADA DE UNA SOLICITUD DE
MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
de
TYGACIL**

Denominación Común Internacional (DCI): *tigecycline*

El 22 de abril de 2008, Wyeth Europa Limited notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de una nueva indicación de Tygacil para el tratamiento de la neumonía extrahospitalaria.

¿Qué es Tygacil?

Tygacil es un polvo que se presenta en forma de solución para perfusión (goteo en vena) y que contiene el principio activo tigeciclina. Tygacil es un antibiótico que ya se utiliza para tratar a adultos con infecciones complicadas de la piel o de los tejidos blandos (los tejidos situados bajo la piel) o infecciones complicadas en el abdomen.

¿A qué uso estaba destinado Tygacil?

Tygacil iba a utilizarse para tratar a adultos con neumonía extrahospitalaria. Se trata de un tipo grave de infección pulmonar que se contrae fuera del hospital. La neumonía extrahospitalaria es provocada habitualmente por la infección con bacterias.

¿Cómo estaba previsto que actuase Tygacil?

La tigeciclina, el principio activo de Tygacil, pertenece al grupo de antibióticos denominado 'gliciliclinas', que son similares a la tetraciclina.

La tigeciclina actúa bloqueando los ribosomas de las bacterias, es decir, las partes de las células bacterianas donde se producen nuevas proteínas. Al bloquear la producción de nuevas proteínas, las bacterias no pueden multiplicarse y finalmente mueren. Se espera contribuir de este modo al tratamiento de la neumonía extrahospitalaria.

¿Qué documentación presentó la empresa para respaldar la solicitud remitida al CHMP?

Los efectos de Tygacil se comprobaron primero en modelos experimentales antes de estudiarse en seres humanos.

La eficacia de Tygacil fue examinada en dos estudios principales sobre un total de 846 adultos que precisaban tratamiento hospitalario para la neumonía extrahospitalaria. En ambos estudios se comparó Tygacil con levofloxacina (otro antibiótico). Se administraron ambos antibióticos durante un periodo de hasta dos semanas. El principal criterio de eficacia fue el número de pacientes que se habían curado de su neumonía durante las tres semanas posteriores a su última dosis de antibiótico.

Un estudio adicional examinó la eficacia de Tygacil en pacientes que habían contraído la neumonía en el hospital.

¿En qué fase se encontraba la evaluación cuando se retiró la solicitud?

La solicitud estaba en su día 150 cuando fue retirada por la empresa. El CHMP había elaborado una lista de preguntas que la empresa debía responder y ésta aún no las había contestado.

El CHMP tarda normalmente 90 días en adoptar un dictamen una vez ha recibido una solicitud de modificación de la autorización de comercialización. Una vez emitido el dictamen del CHMP, la Comisión Europea tarda normalmente unas seis semanas en actualizar la autorización.

¿Qué recomendaba el CHMP en aquel momento?

Basándose en el examen de los datos y las respuestas de la empresa a la lista de preguntas del CHMP en el momento de la retirada, el CHMP albergaba algunas dudas y sustentaba la opinión provisional de que Tygacil no podía aprobarse para tratar la neumonía extrahospitalaria.

¿Cuáles fueron los principales problemas que llevaron al CHMP a recomendar que se denegara la modificación de la autorización de comercialización?

Al CHMP le preocupaba que los pacientes incluidos en los estudios principales pudieran no haber necesitado tratamiento hospitalario utilizando medicamentos administrados por vía intravenosa, y que en consecuencia no correspondiesen con el tipo de pacientes para los que estaba previsto el medicamento. Al Comité le preocupaba también el número de muertes en pacientes que habían recibido Tygacil con infecciones más graves, especialmente en el estudio de pacientes que habían contraído neumonía en el hospital. Esto planteó serias dudas sobre la suficiencia de la eficacia de Tygacil en el tratamiento de pacientes con neumonía extrahospitalaria grave. Al CHMP le preocupaban también las medidas que la compañía tenía intención de implantar con el fin de reducir al mínimo los riesgos asociados con el medicamento.

Por consiguiente, en el momento de la retirada de la solicitud, el CHMP opinaba que el beneficio de Tygacil no había quedado suficientemente demostrado y que no superaba los riesgos identificados.

¿Qué razones alegó la empresa para retirar su solicitud?

La carta de de la empresa en la que notifica a la EMEA la retirada de la solicitud puede consultarse [aquí](#).

¿Qué consecuencias tiene la retirada de la solicitud para los pacientes que estén participando en estudios clínicos con Tygacil?

La empresa ha informado al CHMP que no existen consecuencias para los pacientes actualmente incluidos en los ensayos clínicos con Tygacil. Si está participando usted actualmente en un ensayo clínico y necesita más información sobre su tratamiento, póngase en contacto con el médico que se lo está administrando.

¿Qué ocurre con Tygacil en el tratamiento de infecciones complicadas de la piel y del tejido blando y con infecciones complicadas en el abdomen?

La retirada no afecta al uso de Tygacil en las indicaciones para las que ya está autorizado, en las que no varían ni los beneficios ni los riesgos.