



London, 30. mai 2008
Dok. viide: EMEA/402804/2008

TEAVE MÜÜGILOA MUUTMISTAOTLUSE TAGASIVÕTMISE KOHTA

TYGACIL

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): *tigetsükliin*

22. aprillil 2008 teavitas Wyeth Europa Limited ametlikult inimravimite komiteed oma soovist võtta tagasi taotlus kasutada Tygacili uue näidustuse – keskkonnatekkelise pneumoonia – raviks.

Mis on Tygacil?

Tygacil on pulber, millest valmistatakse infusioonilahus (veeni tilgutatav lahus). Selle toimeaine on tigetsükliin. Tygacil on antibiootikum, mida kasutatakse nende täiskasvanud patsientide raviks, kel on naha ja pehmete kudede (nahaaluste kudede) ning kõhukoopa tüsistunud infektsioonid.

Milleks kavatseti Tygacili kasutada?

Tygacili kavatseti kasutada ka täiskasvanud patsientide keskkonnatekkelise pneumoonia raviks. See on raskekujuline kopsuinfektsioon, mis tekib patsiendil väljaspool haiglat. Keskkonnatekkelist pneumooniat põhjustab tavaliselt bakternakkus.

Milline on Tygacili eeldatav toime?

Tygacili toimeaine tigetsükliin kuulub tetratsükliiniga sarnaste antibiootikumide glütsüülsükliinide rühma. Tigetsükliin blokeerib bakterite ribosoomi, mis on bakterirakkude osad, kus toodetakse uusi valke. Kui uusi valke ei saa toota, ei ole bakterid võimelised paljunema ja lõpuks hävivad. Eelduste kohaselt peaks see aitama ravida keskkonnatekkelist pneumooniat.

Mis dokumendid esitas ettevõtte inimravimite komiteele oma taotluse toetuseks?

Enne inimuuringu kontrolliti Tygacili toimet muude katsetega.

Tygacili efektiivsust kontrolliti kahes põhiuurinus, kus osales kokku 846 täiskasvanut, kes vajasisid keskkonnatekkelise pneumoonia ravi haiglas. Mõlemas uuringus võrreldi Tygacili levofloksatsiiniga (samuti antibiootikum). Mõlemat antibiootikumi manustati kuni kaks nädalat. Peamiseks efektiivsuse näitajaks oli nende patsientide arv, kes paranesid pneumooniast kolme nädala jooksul pärast viimast antibiootikumiannust.

Lisauuringus vaadeldi Tygacili efektiivsust patsientidel, kellel oli pneumoonia tekkinud haiglas.

Millises järgus oli müügi loa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotluse menetlemine oli kestnud 150 päeva, kui ettevõtte taotluse tagasi võttis. Inimravimite komitee oli ettevõttele esitatud küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni küsimus oli veel lahendamata. Pärast müügi loa muutmise taotluse saamist kulub inimravimite komiteel arvamuse vastuvõtmiseni tavaliselt kuni 90 päeva. Pärast inimravimite komitee arvamuse vastuvõtmist kulub tavaliselt ligikaudu kuus nädalat, enne kui Euroopa Komisjon loa uuendab.

Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele inimravimite komitee esitatud küsimustele, nägi komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjuseid ettevaatlikkuseks ning oli esialgsel seisukohal, et Tygacilile ei või anda keskkonnatekkelise pneumoonia raviks kasutamiseks müügiluba.

Mis olid ettevaatlikkuse peamised põhjused, mille tõttu inimravimite komitee soovitas müügiloa muutmisest keelduda?

Inimravimite komitee ettevaatlikkuse põhjuseks oli asjaolu, et põhiuuringutes osalenud patsientidel ei pruukinud olla vaja haiglaravi koos ravimite intravenoosse (veeni tilgutamise teel) manustamisega; seega ei olnud need patsiendid sellised, kelle jaoks oli ravim ette nähtud. Komitee ettevaatlikkuse põhjuseks oli ka surmajuhtude arv patsiendirühmas, kus kasutati Tygacili raskekujulisemate infektsioonide raviks, ning eelkõige nende patsientide uuringus, kel oli pneumoonia tekkinud haiglas. See tekitas kahtlusi, kas Tygacil on ikka piisavalt efektiivne raskekujulise keskkonnatekkelise pneumooniaga patsientide raviks. Lisaks põhjustasid komitee ettevaatlikkust meetmed, mida ettevõtte kavatses kasutusele võtta ravimiga seotud riskide minimeerimiseks. Inimravimite komitee oli tagasivõtmise ajal seepärast arvamusel, et Tygacili kasulikkus ei ole küllaldaselt tõendatud ega ületa tuvastatud riske.

Mis põhjustel ettevõtte taotluse tagasi võttis?

Ettevõtte kiri, milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, on avaldatud [siin](#).

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu Tygacili kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et praegu Tygacili kliinilistes uuringutes osalevatele patsientidele tagasivõtmine mõju ei avalda. Juhul kui te osalete kliinilises uuringus ja vajate oma ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määras.

Mis toimub Tygacili kasutamisel naha ja pehmete kudede ning kõhukoopa tüsistunud infektsioonide raviks?

Tagasivõtmine ei avalda mõju Tygacili kasutamisele nende näidustuste raviks, mille kohta on müügiluba juba antud ning mille korral jääb kasulikkuse ja riski suhe muutumatuks.