



## KYSYMYKSIÄ JA VASTAUKSIA MYYNTILUVAN MUUTOSTA KOSKEVAN HAKEMUKSEN PERUUTTAMISESTA

### Lääkevalmiste: TYGACIL

Kansainvälinen yleisnimi (INN): *tigesykliini*

Wyeth Europa Limited ilmoitti 22.4.2008 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) haluavansa peruuttaa myyntilupahakemuksensa Tygacil-lääkevalmisteen uutta käyttöaihetta, avohoitokeuhkokuumeen hoitoa varten.

#### **Mitä Tygacil on?**

Tygacil on jauhe, josta tehdään infuusioliuos (tiputus laskimoon). Se sisältää vaikuttavana aineena tigesykliiniä. Tygacil on antibiootti, jota jo käytetään aikuisten komplisoituneiden iho- tai pehmytkudosinfektioiden (ihon alla oleva kudos) ja vatsan komplisoituneiden infektioiden hoitoon.

#### **Mihin Tygaciliä oli tarkoitus käyttää?**

Tygacilia oli tarkoitus käyttää myös aikuisten avohoitokeuhkokuumeen hoitoon. Tämä on vaikea keuhkoinfektion muoto, jonka tartunta on saatu muualta kuin sairaalasta. Avohoitokeuhkokuumeen aiheuttaa yleensä bakteeri-infektio.

#### **Miten Tygacilin odotettiin vaikuttavan?**

Tygacilin vaikuttava aine tigesykliini kuuluu antibiootiryhmään nimeltä glysyylisykliinit, jotka ovat samanlaisia kuin tetrasykliinit. Tigesykliini salpaa bakteerien ribosomit eli ne bakteerisolun osat, joissa syntyy uusia proteiineja. Kun uusien proteiinien tuotanto estyy, bakteeri ei voi jakautua, ja lopulta se kuolee. Tästä odotetaan olevan apua sairaalan ulkopuolelta saadun keuhkokuumeetartunnan hoidossa.

#### **Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevalmistekomitealle hakemuksensa tueksi?**

Tygacilin vaikutuksia testattiin ensin kokeellisilla malleilla ennen ihmisillä tutkimista. Tygacilin tehokkuutta tutkittiin kahdessa päätutkimuksessa. Niihin osallistui yhteensä 846 aikuista, joiden avohoitokeuhkokuume edellytti sairaalahoitoa. Molemmissa tutkimuksissa Tygacilia verrattiin levofloksasiiniin (toinen antibiootti). Molempia antibiootteja annettiin enintään kahden viikon ajan. Tehokkuuden pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden määrä, joiden keuhkokuume oli parantunut kolmen viikon kuluessa siitä, kun nämä olivat ottaneet viimeisen antibioottiannoksen. Lisätutkimuksessa tarkasteltiin Tygacilin tehokkuutta potilailla, jotka olivat saaneet keuhkokuumeen sairaalassa.

#### **Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli peruuttamishetkellä?**

Hakemusta oli käsitelty 150 päivää, kun yritys peruutti sen. Lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön kysymysluetteloon antamat vastaukset, mutta joitakin seikkoja oli vielä selvittämättä. Yleensä lääkevalmistekomitea antaa lausunnon 90 päivän kuluessa siitä, kun se on saanut myyntiluvan muutosta koskevan hakemuksen. Kun lääkevalmistekomitea on antanut lausuntonsa, Euroopan komissiolta kuluu yleensä noin kuusi viikkoa myyntiluvan päivittämiseen.

### **Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?**

Saamiensa tietojen ja yrityksen kysymysluetteloon antamien vastausten tarkastelun perusteella lääkevalmistekomitea suhtautui varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana; sen alustava kanta oli, ettei Tygacilia voi hyväksyä sairaalan ulkopuolisesta tartuntalähteestä saadun keuhkokuumeen hoitoon.

### **Mitkä olivat tärkeimmät syyt, joiden vuoksi lääkevalmistekomitea suositteli myyntiluvan muutoksen epäämistä?**

Lääkevalmistekomitean huolena oli, että päätöksiksiin osallistuneet potilaat eivät ehkä olisi tarvinneet sairaalahoitoa, jossa käytetään suonensisäistä lääkettä (laskimoon). Siten he eivät vastanneet sitä potilastyypistä, jolle lääke oli tarkoitettu. *Lääkevalmistekomitea oli huolissaan myös kuolemantapausten määrästä potilailla, jotka saivat Tygacilia vaikeampiin infektioiden. Erityisesti huolta aiheutti tutkimus potilaista, joiden keuhkokuume oli peräisin sairaalasta. Tämä herätti epäilyjä Tygacilin riittävästä tehokkuudesta sellaisten potilaiden hoidossa, joilla oli vaikea avohoitokeuhkokuume.* CHMP oli huolissaan myös toimista, joita yritys aikoo ottaa käyttöön lääkkeeseen liittyvien riskien minimoimiseksi.

Tämän vuoksi lääkevalmistekomitea katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, että Tygacilista ei ollut osoitettu olevan riittävästi hyötyä eikä hyöty ollut havaittuja riskejä merkittävämpi.

### **Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?**

Yhtiön kirje, jossa se ilmoittaa EMEA:lle hakemuksen peruuttamisesta, on [tässä](#).

### **Mitä seurauksia peruutuksesta on potilaille, jotka osallistuvat meneillään oleviin Tygacilia koskeviin kliinisiin kokeisiin?**

Yhtiö ilmoitti lääkevalmistekomitealle, ettei peruutuksesta ole seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Tygacilin kliinisiin kokeisiin. Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoja hoidostasi, ota yhteyttä sinua hoitavaan lääkäriin.

### **Mitä seurauksia Tygacilista on komplisoituneiden iho- ja pehmytkudosinfektioiden sekä vatsan komplisoituneiden infektioiden hoidossa?**

Tygacilin käyttöön ei tule muutoksia hyväksytyssä käyttöaiheessa. Niissä riski-hyötysuhde on ennallaan.