



## KÉRDÉSEK ÉS VÁLASZOK A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY MÓDOSÍTÁSA IRÁNTI KÉRELEM VISSZAVONÁSÁVAL KAPCSOLATBAN

### TYGACIL

Nemzetközi szabadnév (INN): *tigecyclin*

2008. április 22-én a Wyeth Europa Limited hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a Tygacil új javallatra benyújtott kérelmét a közösségben szerzett pneumonia kezelésére vonatkozóan.

#### **Milyen típusú gyógyszer a Tygacil?**

A Tygacil egy (vénába kötött) infúzióhoz való oldat készítésre alkalmas por, melynek hatóanyaga a tigecyclin. A Tygacil egy olyan antibiotikum, amit korábban a bőr vagy a lágyrészek (bőr alatti szövetek) komplikáltabb fertőzéseinek, valamint a komplikált hasi fertőzések kezelésére már használtak.

#### **Milyen betegségek kezelésére szánták a Tygacil-t?**

A Tygacil-t a közösségben szerzett pneumonia felnőtt betegeken történő kezelésére kívánták alkalmazni. Ez egy olyan súlyos tüdőfertőzés, mely kórházon kívül fertőz. A közösségben szerzett pneumoniát általában baktérium okozta fertőzés idézi elő.

#### **Milyen hatásmechanizmust vártak a Tygacil-tól?**

A Tygacil hatóanyaga a tigecyclin, amely a tetracyclinhez hasonló, glycylcyclinként ismert antibiotikumok csoportjába tartozik. A tigecyclin a baktériumok riboszómáinak gátlása útján fejt ki hatását; a sejtek e részében termelődnek az új fehérjék. Az új fehérjék termelődésének megakadályozásával a baktérium nem tud szaporodni, esetleg elpusztul. A közösségben szerzett pneumonia kezelésével szemben ez volt az elvárás.

#### **Milyen dokumentációt nyújtott be a cég a CHMP-nek a kérelem alátámasztására?**

Az Tygacil hatását kísérleti modelleken tesztelték, mielőtt embereken kipróbálták volna. A Tygacil hatékonyságát 846 kórházi ápolásra szoruló felnőtt beteg bevonásával két fő tanulmányban tesztelték. Mindkét tanulmány összehasonlította a Tygacil-t a levofloxaccinnal (egy másik antibiotikummal). Mindkét antibiotikumot két hétig szedették. A hatékonyság fő mércéje azon betegek száma volt, akik az utolsó antibiotikum adagjukat követő három héten belül kigyógyultak a pneumoniából. Egy másik tanulmány a Tygacil hatékonyságát a kórházban megfertőződött betegekkel kapcsolatban vizsgálta.

#### **Meddig jutott el a CHMP az értékelésben, amikor a kérelmet visszavonták?**

A vállalat a benyújtást követő 150. napon vonta vissza a kérelmet. Miután a CHMP értékelte a vállalatnak a kérdéssorra adott válaszait, még mindig maradt néhány megoldatlan probléma.

A CHMP akár 90 napot is fordíthat a szakvélemény elfogadására, miután megkapta a forgalomba hozatali engedély módosítása iránti kérelmet. A CHMP szakvéleményét követően, az Európa Bizottságnak rendszerint körülbelül 6 hétre van szüksége az engedély aktualizálására.

### **Mit ajánlott akkor a CHMP?**

Az adatok és a vállalat által a CHMP listáján szereplő kérdésekre adott válaszok a visszavonás időpontjában történt áttekintése alapján a CHMP bizonyos aggályainak adott hangot és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Tygacil nem engedélyezhető a közösségben szerzett pneumonia kezelésére.

### **Mik voltak a CHMP legfőbb aggályai, melyek alapján elutasította a forgalomba hozatali engedély módosítása iránti kérelmet?**

A CHMP úgy találta, hogy a két fő tanulmányban vizsgált betegeknek nem lett volna szüksége intravénásan (a vénába) adott gyógyszerek szedése melletti kórházi ápolásra, vagyis a betegek ezen csoportja nem egyezik azzal a csoporttal, akiknek a gyógyszert valójában szánták. A bizottságot aggasztotta a súlyosabb fertőzésben Tygacil-lal kezelt betegek vonatkozó halálesetek száma, különösen azon páciensek estében, akik kórházban fertőzöttek meg pneumóniával. Ennek következtében, kétségek merültek fel a Tygacil, súlyos, közösségben szerzett pneumonia kezelésére vonatkozó hatékonyságát illetően. A CHMP-nek kétségei voltak továbbá a vállalat gyógyszerre vonatkozó kockázatok csökkentése érdekében tett intézkedései kapcsán is.

Ezért a CHMP véleménye a visszavonás időpontjában az volt, hogy a Tygacil előnyeit nem bizonyították kellő mértékben, és az esetleges előnyök nem haladták meg az azonosított kockázatokat.

### **Mivel indokolta a cég a kérelem visszavonását?**

A Vállalat a visszavonó levelét az EMEA weblapján tette közzé, és az [itt](#) található.

### **Mik a visszavonás következményei a Tygacil-lal végzett klinikai vizsgálatokon résztvevő betegek számára?**

A vállalat arról tájékoztatta a CHMP-t, hogy az engedélykérelem visszavonásának nincsenek következményei a Tygacil klinikai vizsgálataiban jelenleg résztvevő betegek számára. Amennyiben Ön klinikai vizsgálatban vesz részt, és további információra van szüksége kezelésével kapcsolatban, kérjük, forduljon kezelőorvosához!

### **Mi történik a komplikált bőr és légúti fertőzéseinek, valamint a hasi fertőzések kezelésére használt Tygacil-lal?**

A Tygacil alkalmazásának nincsenek következményei az engedélyezett javallatban, mivel az előny-kockázat arány nem változik.