



Londonas, 2008 m. gegužės 30 d.
Dok. Nr.: EMEA/402809/2008

**KLAUSIMAI IR ATSAKYMAI DĖL ATSIIMTOS PARAIŠKOS PAKEISTI
preparato
TYGACIL
RINKODAROS PAŽYMĖJIMO SĄLYGAS**

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): *tigeciklinas*

2008 m. balandžio 22 d. bendrovė „Wyeth Europa Limited“ oficialiai pranešė Europos vaistų agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie sprendimą atsiimti savo paraišką patvirtinti bendruomenėje įgytai pneumonijai gydyti skirto preparato Tygacil naują indikaciją.

Kas yra Tygacil?

Tygacil yra milteliai, iš kurių gaminamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas. Preparato sudėtyje yra veikliosios medžiagos tigeciklino. Tygacil yra antibiotikas, naudojamas komplikuotoms suaugusių pacientų odos ir minkštojo audinio (po oda esančio audinio) infekcijoms ir komplikuotoms pilvo infekcijoms gydyti.

Kokiais atvejais buvo numatyta naudoti Tygacil?

Be kitų indikacijų preparatu Tygacil buvo numatyta gydyti ir bendruomenėje įgytą suaugusiųjų pneumoniją. Tai – sunkus plaučių uždegimas, kuriuo užsikrečiama ne ligoninėje. Paprastai bendruomenėje įgytą pneumoniją sukelia bakterijos.

Kokio tikimasi Tygacil veikimo?

Veiklioji Tygacil medžiaga tigeciklinas yra tetraciklino analogų glicilciklinų grupės antibiotikas. Tigeciklinas blokuoja bakterijų ribosomas (baltymus gaminančias bakterijos ląstelės dalis). Sustabdytų baltymų gamybą bakterijos negali daugintis ir žūva. Taip buvo tikimasi paskatinti bendruomenėje įgytos pneumonijos gydymą.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė CHMP kartu su paraiška?

Pirmiausia Tygacil poveikis buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik tuomet buvo tiriamas jo poveikis žmonėms.

Tygacil veiksmingumas buvo tiriamas dviejuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo iš viso 846 bendruomenėje įgyta pneumonija sirgę suaugę pacientai, kuriuos reikėjo gydyti ligoninėje. Abiejuose tyrimuose Tygacil buvo lyginamas su levofloksacinu (kitu antibiotiku). Šiais antibiotikais pacientai buvo gydomi iki dviejų savaičių. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių pneumonija buvo išgydyta per tris savaites nuo paskutinės antibiotikų dozės suvartojimo, skaičius. Dar vienas tyrimas atliktas Tygacil poveikiui ligoninėje pneumonija užsikrėtusiems pacientams nustatyti.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Bendrovė paraišką atsiėmė 150-ąją jos nagrinėjimo dieną. Įvertinęs bendrovės atsakymus į jai pateiktus klausimus Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas, manė, kad kai kurie klausimai liko neatsakyti.

Paprastai komitetas savo nuomonę priima per 90 dienų nuo paraiškos pakeisti rinkodaros pažymėjimo sąlygas pateikimo dienos. Komitetui pateikus savo nuomonę, Europos Komisija rinkodaros pažymėjimą paprastai atnaujina maždaug per šešias savaites.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Atsižvelgęs į duomenis ir atsakymus, kuriuos bendrovė pateikė į jo klausimus, paraiškos atsiėmimo metu Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas dar turėjo abejonių ir laikėsi nuomonės, kad preparato Tygacil bendruomenėje įgytos pneumonijos gydymo indikacijos patvirtini negalima.

Kokios buvo pagrindinės CHMP abejonės, dėl kurių jis rekomendavo atmesti rinkodaros pažymėjimo variaciją?

Komitetas abejojo tuo, kad pagrindiniuose tyrimuose dalyvavusiems pacientams reikėjo ligoninėje taikomo gydymo intraveniniais (į veną lašinamais) preparatais, taigi ir tuo, kad jie buvo tokie pacientai, kuriems skirtas šis vaistinis preparatas. Komitetas taip pat nerimavo dėl sunkiomis infekcijomis užsikrėtusių Tygacil gydytų pacientų mirčių skaičiaus, ypač ligoninėje pneumonija užsikrėtusių pacientų tyrime. Dėl to kilo abejonių, kad preparatas Tygacil bus pakankamai veiksmingas juo gydant sunkios formos bendruomenėje įgytą pneumoniją. Komiteto susirūpinimą taip pat kėlė priemonės, kuriomis bendrovė ketino sumažinti su šiuo vaistiniu preparatu siejamą riziką. Taigi, kai paraiška buvo atsiimama, komitetas laikėsi nuomonės, kad Tygacil nauda nebuvo pakankami įrodyta ir kad ji neviršijo nustatytos rizikos.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Bendrovės laiška, kuriame Europos vaistų agentūrai pranešama apie paraiškos atsiėmimą, galima rasti [čia](#).

Kaip variacijos atmetimas atsilieps klinikiniuose Tygacil tyrimuose dalyvaujantiems pacientams?

Bendrovė informavo CHMP, kad variacijos atmetimas neturės jokios įtakos šiuo metu klinikiniuose Tygacil tyrimuose dalyvaujantiems pacientams. Jei dalyvaujate šio preparato klinikiniuose tyrimuose ir norėtumėte gauti išsamesnės informacijos apie savo gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją.

Ar nuo to pasikeis komplikotų odos ir minkštojo audinio infekcijų ir komplikotų pilvo infekcijų gydymo preparatu Tygacil sąlygos?

Tygacil naudojimo pagal patvirtintas indikacijas, kurioms naudos ir pavojaus santykis išlieka nepakitęs, sąlygos nesikeičia.