



Londona, 2008. gada 30. maijs  
Atsauces dok. EMEA/402810/2008

**JAUTĀJUMI UN ATBILDES PAR REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS IZMAIŅU  
PIETEIKUMA ATSAUKŠANU  
zālēm  
TYGACIL**

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): *tigeciklīns*

2008. gada 22. aprīlī *Wyeth Europa Limited* oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt pieteikumu jaunai zāļu *Tygacil* indikācijai. Pieteikumā norādītā indikācija bija ārpus stacionāra iegūtas pneimonijas ārstēšana?

**Kas ir *Tygacil*?**

*Tygacil* ir pulveris, no kura gatavo šķīdumu infūzijai (ievadīšanai vēnā pa pilienam). Zāles satur aktīvo vielu tigeciklīnu. *Tygacil* ir antibiotikas, kuras jau izmanto pieaugušo ārstēšanai, kam ir ādas vai mīksto audu infekcijas ar komplikācijām (zemādas audu infekcijas) un infekcijas ar komplikācijām vēdera dobumā.

**Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Tygacil*?**

*Tygacil* bija paredzēts lietot arī ārpus stacionāra iegūtas pneimonijas pieaugušo pacientu ārstēšanai. Tas ir nopietnas plaušu infekcijas veids, kas iegūts ārpus stacionāra. Ārpus stacionāra iegūtu pneimoniju parasti izraisa inficēšanās ar baktērijām.

**Kāda ir paredzamā *Tygacil* iedarbība?**

*Tygacil* aktīvā viela, tigeciklīns, pieder glicilciklīnu grupai – antibiotikām, kas līdzīgas tetraciklīnam. Tigeciklīns darbojas, bloķējot baktēriju ribosomas – baktēriju šūnu daļas, kurās tiek ražotas jaunas olbaltumvielas. Bloķējot jaunu olbaltumvielu ražošanu, tiek pārtraukta baktēriju vairošanās un tās galu galā iet bojā. Paredzams, ka tas palīdz ārpus stacionāra iegūtas pneimonijas ārstēšanā.

**Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza *CHMP*, lai pamatotu pieteikumu?**

Pirms pētījumiem ar cilvēkiem *Tygacil* iedarbību vispirms pētīja eksperimentālos modeļos. *Tygacil* iedarbīgumu pārbaudīja, divos pamatpētījumos iesaistot 846 pieaugušus pacientus ar ārpus stacionāra iegūtu pneimoniju, kuriem bija nepieciešama ārstēšana slimnīcā. Abos pētījumos salīdzināja *Tygacil* ar levofloksacīnu (citām antibiotikām). Abas antibiotikas tika lietotas ne ilgāk kā divas nedēļas. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija to pacientu skaits, kuriem izārstēja pneimoniju trīs nedēļās pēc pēdējās antibiotiku devas lietošanas. Papildu pētījumā novērtēja *Tygacil* iedarbību uz pacientiem, kuri saslima ar pneimoniju slimnīcā.

**Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?**

Uzņēmums pieteikumu atsauca 150. dienā pēc pētījuma iesniegšanas. Izvērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz sarakstā iekļautajiem jautājumiem, *CHMP* konstatēja, ka dažas problēmas vēl nav atrisinātas.

Pēc tam, kad *CHMP* ir saņēmusi pieteikumu izmaiņām reģistrācijas apliecībā, tai parasti ir vajadzīgas ne vairāk kā 90 dienas, lai pieņemtu atzinumu. Pēc *CHMP* atzinuma saņemšanas Eiropas Komisija reģistrācijas apliecību parasti atjaunina apmēram 6 nedēļu laikā.

**Kāds bija CHMP ieteikums tajā laikā?**

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz CHMP jautājumiem, atsaukšanas brīdī CHMP bija izteikusi bažas un tobrīd atzina, ka *Tygacil* nevarētu apstiprināt ārpus stacionāra iegūtas pneimonijas ārstēšanai.

**Kādas bija visbūtiskākās CHMP bažas, kas bija pamatā ieteikumam neveikt izmaiņas reģistrācijas apliecībā?**

CHMP bija bažas, ka pamatpētījumā iekļautajiem pacientiem, iespējams, nebija nepieciešama ārstēšana slimnīcā, ievadot zāles intravenozi (vēnā), tāpēc tie neatbilda tam pacientu veidam, kuram zāles bija paredzētas. Komiteja bija norūpējusies arī par to pacientu nāves gadījumu skaitu, kuri saņēma *Tygacil* un kuriem bija nopietnas infekcijas, īpaši par tiem pacientiem, kuri ar pneimoniju saslima slimnīcā. Tas radīja šaubas par to, vai *Tygacil* būs pietiekami iedarbīgas, ārstējot pacientus ar nopietnu ārpus stacionāra iegūtu pneimoniju. CHMP bija bažas arī par pasākumiem, kādus uzņēmums bija nolēmis ieviest, lai mazinātu ar zālēm saistīto risku.

Tāpēc atsaukšanas brīdī CHMP uzskatīja, ka nav pietiekami parādīts *Tygacil* ieguvums un ka ieguvums neatsver identificēto risku.

**Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?**

Uzņēmuma vēstule, kurā tas informēja EMEA par pieteikuma atsaukšanu, ir atrodamā [šeit](#).

**Kādas sekas atteikums radīs pacientiem, kas piedalās *Tygacil* klīniskajos pētījumos?**

Uzņēmums paziņoja CHMP, ka atsaukums pacientiem, kas pašreiz piedalās *Tygacil* klīniskajos pētījumos, neradīs nekādas sekas. Ja Jūs pašreiz piedalāties klīniskajā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet ārstam, kas Jums to nodrošina.

**Kas notiek ar *Tygacil*, ārstējot ādas un mīksto audu infekcijas ar komplikācijām un infekcijas ar komplikācijām vēdera dobumā?**

*Tygacil* lietošanai jau apstiprinātām indikācijām, kur zināmais ieguvums un risks paliek nemainīgi, nerodas nekādas sekas.