



Londyn, 30.05.08 r.
Nr ref. dokumentu: EMEA/402813/2008

**PYTANIA I ODPOWIEDZI DOTYCZĄCE WYCOFANIA WNIOSKU O ZMIANĘ W
POZWOLENIU NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
dotyczące preparatu
TYGACIL**

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa: *tygecyklina*

Dnia 22 kwietnia 2008 r., firma Wyeth Europa Limited oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o nowe wskazanie dla preparatu Tygacil, przeznaczonego do leczenia pozaszpitalnego zapalenia płuc.

Co to jest Tygacil?

Tygacil ma postać proszku, z którego sporządza się roztwór do infuzji (wlew dożylny). Preparat zawiera substancję czynną tygecyklinę. Tygacil jest antybiotykiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z powikłanymi zakażeniami skóry lub tkanek miękkich (tkanka pod skórą) oraz powikłanych zakażeń wewnętrznych.

W jakim celu miał być stosowany preparat Tygacil ?

Preparat Tygacil miał być również stosowany w leczeniu osób dorosłych z pozaszpitalnym zapaleniem płuc. Choroba ta jest poważnym typem zakażenia płuc występującym w środowisku pozaszpitalnym. Pozaszpitalne zapalenie płuc zwykle wywołane jest zakażeniem bakteriami.

Jakie jest oczekiwane działanie preparatu Tygacil?

Substancja czynna zawarta w preparacie Tygacil, tygecyklina, należy do grupy antybiotyków zwanych glicylocyklinami, które są podobne do tetracykliny. Tygecyklina działa poprzez blokowanie rybosomów bakterii, czyli tych części komórki, w których wytwarzane są nowe białka. Zablokowanie wytwarzania nowych białek powoduje zatrzymanie rozmnażania bakterii i ich śmierć. Powyższa terapia ma na celu wspomóc leczenie pozaszpitalnego zapalenia płuc.

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku złożonego do CHMP?

Zanim przeprowadzono badania na ludziach, działanie preparatu Tygacil zbadano w modelach eksperymentalnych.

Skuteczność preparatu Tygacil zbadano w dwóch głównych badaniach z udziałem 846 osób dorosłych, które wymagały leczenia pozaszpitalnego zapalenia płuc w szpitalu. W obu badaniach preparat Tygacil porównano z lewofloksacyną (inny antybiotyk). Oba antybiotyki podawano przez maksymalnie dwa tygodnie. Główną miarą skuteczności była liczba wyleczonych pacjentów z zapalenia płuc w ciągu trzech tygodni od ostatniej dawki antybiotyku.

W dodatkowym badaniu skoncentrowano się na zbadaniu skuteczności preparatu Tygacil u pacjentów, którzy zarazili się zapaleniem płuc w szpitalu.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Firma wycofała wniosek w 150. dniu procedury. Po dokonaniu przez CHMP oceny odpowiedzi firmy na listę pytań, pewne kwestie wciąż pozostawały nierozwiązane.

Procedura wydania opinii przez CHMP zwyczajowo trwa 90 dni od dnia otrzymania wniosku o dokonanie zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu. Po wydaniu opinii przez CHMP procedura uaktualnienia pozwolenia przez Komisję Europejską trwa zwykle około sześciu tygodni.

Jakie zalecenie wydał wówczas CHMP?

Na podstawie przeglądu danych i odpowiedzi firmy na pytania CHMP, w momencie wycofania pojawiły się obawy ze strony CHMP, który w swojej wstępnej opinii wskazał, że preparat Tygacil nie zostanie dopuszczony do leczenia pozaszpitalnego zapalenia płuc.

Jakie były główne zastrzeżenia CHMP, które doprowadziły do zalecenia odmowy zmiany pozwolenia na dopuszczenie do obrotu?

CHMP wyraził obawy, że leczenie pacjentów, którzy wzięli udział w głównych badaniach z zastosowaniem leków podawanych dożylnie mogło być zbędne, tak więc nie odpowiadali oni rodzajowi pacjentów, do których lek był skierowany. Komitet zaniepokoił się również liczbą zgonów pacjentów z poważnymi zakażeniami otrzymującymi preparat Tygacil, w szczególności tych zarażonych zapaleniem płuc w szpitalu. Pojawiły się wątpliwości co do odpowiedniej skuteczności preparatu Tygacil w leczeniu pacjentów z pozaszpitalnym zapaleniem płuc. CHMP wyraził również obawy odnośnie do środków, które firma miała zamiar wprowadzić w życie w celu zminimalizowania zagrożeń związanych ze stosowaniem leku.

Dlatego też, w momencie wycofania wniosku, CHMP stwierdził, że korzyści wynikające ze stosowania preparatu Tygacil nie zostały dostatecznie wykazane ani też że żadne korzyści nie przeważają nad rozpoznanymi zagrożeniami.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

Pismo od firmy powiadamiające EMEA o wycofaniu wniosku jest dostępne [tutaj](#).

Jakie są konsekwencje odmowy dla pacjentek uczestniczących w badaniach klinicznych z użyciem preparatu Tygacil?

Firma poinformowała CHMP, że wycofanie wniosku nie będzie miało żadnych skutków dla pacjentów biorących obecnie udział w badaniach klinicznych z udziałem preparatu Tygacil. W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Jakie działania podejmuje się w związku z preparatem Tygacil w odniesieniu do leczenia powikłanych zakażeń skóry i tkanek miękkich oraz powikłanych zakażeń wewnątrzbrzusznych?

Nie ma żadnych skutków stosowania preparatu Tygacil w zatwierdzonym wskazaniu, dla którego stosunek korzyści do ryzyka pozostaje niezmienny.