



Londra, 30 mai 2008
Ref. doc. EMEA/402815/2008

**ÎNTREBĂRI ȘI RĂSPUNSURI PRIVIND RETRAGEREA CERERII DE MODIFICARE A
AUTORIZAȚIEI DE INTRODUCERE PE PIAȚĂ
pentru
TYGACIL**

Denumire comună internațională (DCI): *tigeciclină*

La 22 aprilie 2008, Wyeth Europa Limited a înștiințat oficial Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) despre intenția de a retrage cererea de autorizație pentru o nouă indicație pentru Tygacil, pentru tratamentul pneumoniei dobândite în comunitate.

Ce este Tygacil?

Tygacil este o pulbere din care se prepară o soluție pentru perfuzie (picurare în venă). Aceasta conține substanța activă tigeciclină. Tygacil este un antibiotic care se utilizează deja pentru tratarea adulților care suferă de infecții complicate ale pielii sau ale țesuturilor moi (țesutul de sub piele) și de infecții complicate ale abdomenului.

Pentru ce urma să se utilizeze Tygacil ?

Tygacil urma să se utilizeze de asemenea pentru tratarea adulților care suferă de pneumonie dobândită în comunitate. Aceasta este o formă gravă de infecție la plămâni care se dobândește în afara spitalului. Pneumonia dobândită în comunitate este cauzată de obicei de o infecție bacteriană.

Cum ar trebui să acționeze Tygacil ?

Substanța activă din Tygacil, tigeciclina, aparține grupei de antibiotice numite „glicilciline”, care sunt similare tetraciclinei. Tigeciclina acționează prin blocarea ribozomilor bacteriilor, părți ale celulelor bacteriei în care se produc proteine noi. Din cauza blocării producerii de proteine noi, bacteriile nu se pot înmulți și, în final, mor. Acest lucru ar trebui să ajute la tratarea pneumoniei dobândite în comunitate.

Ce documentație a prezentat societatea în sprijinul cererii sale adresate CHMP?

Efectele Tygacil au fost mai întâi testate pe modele experimentale, înainte de a fi studiate pe subiecți umani.

Eficacitatea Tygacil a fost testată în cadrul a două studii principale care au inclus un total de 846 de adulți care necesitau tratament în spital pentru pneumonie dobândită în comunitate. Ambele studii au comparat Tygacil cu levofloxacină (alt antibiotic). Ambele antibiotice au fost administrate timp de până la două săptămâni. Principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți care s-au vindecat de pneumonie în decurs de trei săptămâni după administrarea ultimei doze de antibiotic.

Un studiu suplimentar a cercetat eficacitatea Tygacil la pacienții care dobândiseră pneumonia în spital.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Societatea a retras cererea în ziua 150 din perioada de evaluare. După evaluarea de către CHMP a răspunsurilor societății la o listă de întrebări, mai rămăseseră câteva chestiuni nerezolvate.

În mod normal, adoptarea unui aviz de către CHMP după primirea unei cereri de modificare a autorizației de introducere pe piață durează maximum 90 de zile. După adoptarea avizului CHMP, Comisia Europeană actualizează, de regulă, autorizația în termen de circa șase săptămâni.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

Pe baza analizării informațiilor și a răspunsurilor societății la lista de întrebări a CHMP în momentul retragerii cererii, CHMP avea unele motive de îngrijorare și a formulat un aviz provizoriu conform căruia Tygacil nu putea fi aprobat pentru tratamentul pneumoniei dobândite în comunitate.

Care au fost principalele motive de îngrijorare care au determinat CHMP să recomande refuzul modificării autorizației de introducere pe piață?

CHMP a fost îngrijorat de faptul că pacienții incluși în studiile principale s-ar putea să nu fi avut nevoie de tratament în spital cu medicamente administrate intravenos (în venă), și deci că nu corespundeau tipurilor de pacienți pentru care era destinat medicamentul. Comitetul a fost de asemenea îngrijorat de numărul de decese în rândul pacienților cu infecții mai grave care au primit Tygacil, în special în cadrul studiului pe pacienții care dobândiseră pneumonia în spital. Aceasta a ridicat dubii în ceea ce privește eficacitatea Tygacil în tratamentul pacienților cu pneumonie gravă dobândită în comunitate. CHMP a fost de asemenea îngrijorat în ceea ce privește măsurile pe care societatea intenționează să le aplice pentru a minimiza riscurile asociate cu medicamentul. Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia CHMP beneficiul Tygacil nu fusese demonstrat suficient și niciun beneficiu nu era mai mare decât riscurile identificate.

Care au fost motivele invocate de societate pentru retragerea cererii?

Scrisoarea prin care societatea înștiințează EMEA cu privire la retragerea cererii este disponibilă [aici](#).

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții care se află în teste clinice cu Tygacil?

Societatea a informat CHMP că nu există niciun fel de consecințe pentru pacienții care sunt incluși în prezent în studii clinice cu Tygacil. Dacă sunteți inclus într-un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare privind tratamentul pe care îl urmați, adresați-vă medicului dumneavoastră curant.

Ce se întâmplă cu Tygacil pentru tratamentul infecțiilor complicate ale pielii și țesuturilor moi și al infecțiilor complicate ale abdomenului?

Nu există nicio consecință privind administrarea Tygacil pentru indicațiile autorizate, pentru care raportul beneficiu–risc rămâne neschimbat.