



Londýn 30. 5. 2008

Dok. č. EMEA/402816/2008 Error! No property name supplied.

**OTÁZKY A ODPOVEDE TÝKAJÚCE SA STIAHNUTIA ŽIADOSTI O ZMENU  
POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH  
pre  
TYGACIL**

Medzinárodný nechránený názov (INN): *tigecyklín*

Dňa 22. apríla 2008 spoločnosť Wyeth Europa Limited oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o novú indikáciu pre liek Tygacil na liečbu pneumónie získanej v spoločenstve.

**Čo je liek Tygacil?**

Tygacil je prášok, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie do žily). Obsahuje účinnú látku tigecyklín. Tygacil je antibiotikum, ktoré sa už používa na liečbu dospelých s komplikovanými infekciami kože alebo mäkkého tkaniva (tkanivo pod kožou) a komplikovaných abdominálnych infekcií.

**Aké bolo predpokladané použitie lieku Tygacil?**

Liek Tygacil sa mal tiež používať na liečbu dospelých s pneumóniou získanou v spoločenstve. Ide o vážny druh infekcie pľúc, ku ktorej dochádza mimo nemocnice. Pneumóniu získanú v spoločenstve zvyčajne spôsobuje infekcia baktériou.

**Akým spôsobom by mal liek Tygacil účinkovať?**

Účinná látka v lieku Tygacil, tigecyklín, patrí do skupiny antibiotík nazývaných glycylycyklíny, ktoré sa podobajú tetracyklínu. Tygecyklín účinkuje tak, že blokuje bakteriálne ribozómy, časti bakteriálnych buniek, kde vznikajú nové proteíny. Blokováním tvorby nových proteínov baktérie nie sú schopné rozmnožovať sa a môžu odumrieť. To má pomôcť pri liečbe pneumónie získanej v spoločenstve.

**Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť pred výborom CHMP?**

Účinnosť lieku Tygacil sa najprv skúmal na pokusných modeloch a potom na ľuďoch. Účinnosť lieku Tygacil sa testovala v dvoch hlavných štúdiách zahŕňajúcich dovedna 846 dospelých, ktorých pneumónia získaná v spoločenstve si vyžadovala liečbu v nemocnici. V obidvoch štúdiách sa porovnával liek Tygacil s levofloxacinom (ďalšie antibiotikum). Obidve antibiotiká sa podávali dva týždne. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, ktorí sa z pneumónie vyliečili do troch týždňov po užití poslednej dávky antibiotika. Ďalšia štúdia sa zamerala na účinnosť lieku Tygacil v prípade pacientov, ktorí ochoreli na pneumóniu v nemocnici.

**V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?**

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť na 150. deň od jej podania. Potom ako výbor CHMP vyhodnotil odpovede spoločnosti na zoznam otázok, niektoré otázky ešte ostali nevyriešené.

Výbor CHMP má za normálnych okolností lehotu 90 dní na vydanie stanoviska po prijatí žiadosti o zmenu povolenia na uvedenie na trh. Po vydaní stanoviska výboru CHMP trvá obvykle 6 týždňov než Európska komisia aktualizuje povolenie.

#### **Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?**

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na zoznam otázok mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady. Jeho predbežné stanovisko bolo, že liek Tygacil nemôže byť schválený na liečbu pneumónie získanej v spoločenstve.

#### **Aké boli hlavné výhrady, ktoré viedli výbor CHMP k odporúčaniam zamietnuť zmenu povolenia na uvedenie na trh?**

Výbor CHMP mal výhrady v súvislosti s tým, že pacienti zahrnutí do hlavných štúdií nemuseli potrebovať nemocničnú liečbu vo forme intravenózneho podávania liekov (do žily), a preto nezodpovedajú typu pacientov, pre ktorých je liek určený. Výbor bol znepokojený aj počtom úmrtí v prípade pacientov užívajúcich liek Tygacil pri vážnejších infekciách, najmä v prípade štúdie pacientov, ktorí ochoreli na pneumóniu v nemocnici. Uvedený fakt vzbudil pochybnosti o tom, či by liek Tygacil bol dostatočne účinný v liečbe pacientov so závažnou pneumóniou získanou v spoločenstve. Výbor CHMP mal výhrady aj vo vzťahu k opatreniam, ktoré spoločnosť chcela zaviesť na minimalizáciu rizík súvisiacich s liekom.

Z tohto dôvodu zastával výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti názor, že prínos lieku Tygacil nebol dostatočne preukázaný a nebol väčší ako jeho zistené riziká.

#### **Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?**

List spoločnosti oznamujúci agentúre EMEA stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).

#### **Aké sú dôsledky zamietnutia pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických štúdiách s liekom Tygacil?**

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že pre pacientov, ktorí sú v súčasnosti zapojení do klinických skúšok lieku Tygacil, nevyplývajú žiadne dôsledky. Ak ste účastníkom klinickej skúšky a potrebujete viac informácií o vašej liečbe, obráťte sa na vášho ošetrojúceho lekára.

#### **Čo platí pre liek Tygacil, ak sa používa na liečbu komplikovaných infekcií kože a mäkkého tkaniva a komplikovaných abdominálnych infekcií?**

Na používanie lieku Tygacil pri schválených indikáciách, pre ktoré sa pomer prínosu a rizika nezmenil, nevyplývajú žiadne dôsledky.