



London, 30. maj 2008

Sklic dok. EMEA/402817/2008 Error! No property name supplied.

**VPRAŠANJA IN ODGOVORI V ZVEZI Z UMIKOM VLOGE ZA SPREMEMBO
DOVOLJENJA ZA PROMET
z zdravilom
TYGACIL**

Mednarodno nelastniško ime (INN): *tigecycline*

Družba Wyeth Europa Limited je dne 22. aprila 2008 obvestilo Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da se je odločilo umakniti vlogo za novo indikacijo za zdravilo Tygacil, namenjeno zdravljenju pljučnice, pridobljene izven bolnišnice.

Kaj je zdravilo Tygacil?

Zdravilo Tygacil je prašek za pripravo raztopine za infundiranje (dajanje v veno). Vsebuje zdravilno učinkovino tigecliklin. Zdravilo Tygacil je antibiotik, ki se uporablja za zdravljenje odraslih s kompliciranimi okužbami kože ali mehkih tkiv (podkožnega tkiva) in kompliciranimi trebušnimi okužbami.

Za kaj naj bi se zdravilo Tygacil uporabljalo?

Zdravilo Tygacil naj bi se uporabljalo tudi za zdravljenje odraslih z izvenbolnišnično pridobljeno pljučnico. To je huda oblika okužbe pljuč, pridobljena izven bolnišnice. Izvenbolnišnično pridobljena pljučnica je običajno posledica okužbe z bakterijo.

Kako naj bi zdravilo Tygacil delovalo?

Zdravilna učinkovina zdravila Tygacil, tigecliklin, spada v skupino antibiotikov, imenovanih „glicilciklini“, ki so podobni tetraciklinu. Tigecliklin deluje tako, da blokira ribosome bakterij oziroma tiste dele bakterijskih celic, ki proizvajajo nove beljakovine. Z blokiranjem tvore novih beljakovin se bakterije ne morejo več razmnoževati in sčasoma odmrejo. To naj bi pomagalo pri zdravljenju pljučnice, pridobljene izven bolnišnice.

Katero dokumentacijo je družba predložila CHMP v podporo svoji vlogi?

Učinki zdravila Tygacil so bili najprej preizkušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh.

Učinkovitost zdravila Tygacil je bila preučena v dveh glavnih študijah, ki sta vključevali skupaj 846 odraslih, ki so potrebovali bolnišnično zdravljenje zaradi pljučnice, pridobljene izven bolnišnice. V obeh študijah so zdravilo Tygacil primerjali z levofloksacinom (drugim antibiotikom). Oba antibiotika so dajali do dva tedna. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, pri katerih je bila pljučnica pozdravljena v treh tednih po zadnjem prejetem odmerku antibiotika.

Z dodatno študijo so preučevali učinkovitost zdravila Tygacil pri bolnikih, ki so se s pljučnico okužili v bolnišnici.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Družba je vlogo umaknila na 150. dan postopka. Potem ko je CHMP ocenil odgovore družbe na seznam vprašanj, so nekatera tehtna vprašanja še vedno ostala nerešena.

CHMP po prejemu vloge za spremembo dovoljenja za promet navadno potrebuje do 90 dni, da poda svoje mnenje. Ko CHMP poda mnenje, Evropska komisija v približno šestih tednih posodobi dovoljenje.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

Na podlagi pregleda podatkov in odgovorov družbe na seznam vprašanj, ki jih je do umika vloge zastavil CHMP, je Odbor izrazil določene zadržke in je začasno menil, da zdravilo Tygacil ni mogoče odobriti za zdravljenje pljučnice, pridobljene izven bolnišnice.

Kateri so bili glavni zadržki, zaradi katerih je CHMP predlagal zavrnitev spremembe dovoljenja za promet?

CHMP je imel zadržke glede tega, da bolniki, ki so bili vključeni v glavni študiji, niso nujno potrebovali bolnišničnega zdravljenja z zdravili, dajanimi intravensko (v žilo), tako da niso ustrezali vrsti bolnikov, katerim je zdravilo namenjeno. Odbor je imel zadržke tudi glede števila smrti pri bolnikih z resnejšimi okužbami, ki so prejeli zdravilo Tygacil, zlasti pri preučevanju bolnikov, ki so pljučnico dobili v bolnišnici. To je povečalo dvome o tem ali je zdravilo Tygacil dovolj učinkovito za zdravljenje bolnikov s hudo pljučnico, pridobljeno izven bolnišnice. CHMP je prav tako imel zadržke glede ukrepov, ki jih podjetje namerava sprejeti za zmanjšanje tveganja, povezanega z zdravilom.

CHMP je bil zato v času umika mnenja, da koristi zdravila Tygacil niso zadostno dokazane in da niso večje od znanih tveganj.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Dopis podjetja, s katerim agencijo EMEA obvešča o umiku vloge, je na voljo [tukaj](#).

Kakšne so posledice umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih zdravila Tygacil?

Družba je obvestila CHMP, da umik nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih zdravila Tygacil. Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.

Kakšne so posledice umika za zdravilo Tygacil pri zdravljenju kompliciranih okužb kože in mehkih tkiv ter kompliciranih trebušnih okužb?

Umik nima nobenih posledic za uporabo zdravila Tygacil za odobreno indikacijo, pri kateri ostaja razmerje med koristmi in tveganji nespremenjeno.