



London den 30 maj 2008  
Dok.ref. EMEA/402818/2008

**FRÅGOR OCH SVAR OM ÅTERKALLANDET AV ANSÖKAN OM ÄNDRING AV  
GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING  
för  
TYGACIL**

Internationellt generiskt namn (INN): *tigecyklin*

Den 22 april 2008 anmälde Wyeth Europa Limited officiellt till Kommittén för humanläkemedel (CHMP) att man önskar dra tillbaka sin ansökan om en ny indikation för Tygacil, för behandling av samhällsförvärd lunginflammation.

**Vad är Tygacil?**

Tygacil är ett pulver som bereds till en infusionsvätska (ges som dropp i en ven). Det innehåller den aktiva substansen tigecyklin. Tygacil är ett antibiotikum som redan används för att behandla vuxna med komplicerade hud- och mjukvävnadsinfektioner (infektioner i huden och vävnaden under huden) och komplicerade bukinfektioner.

**Vad skulle Tygacil användas för?**

Tygacil var också avsett för behandling av vuxna med samhällsförvärd lunginflammation. Detta är en allvarlig typ av lunginfektion som har förvärvats utanför sjukhusmiljön. Samhällsförvärd lunginflammation orsakas i regel av en infektion med bakterier.

**Hur är det tänkt att Tygacil ska verka?**

Den aktiva substansen i Tygacil, tigecyklin, hör till en grupp av antibiotika som kallas glycylycykliner och liknar tetracyklin. Tigecyklin fungerar genom att blockera bakteriernas ribosomer, de delar av bakteriecellen där nya proteiner produceras. När proteiner inte kan produceras kan bakterierna inte föröka sig och de dör till slut. Detta ska gynna behandlingen av samhällsförvärd lunginflammation.

**Vilken dokumentation har företaget lämnat till CHMP som stöd för sin ansökan?**

Effekterna av Tygacil prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor. Tygacils effekt undersöktes i två huvudstudier som omfattade sammanlagt 846 vuxna med samhällsförvärd lunginflammation som behövde sjukhusbehandling. I båda studierna jämfördes Tygacil med levofloxacin (ett annat antibiotikum). Båda antibiotika gavs i upp till två veckor. Det viktigaste måttet på effekt var antalet patienter som blev botade från sin lunginflammation inom tre veckor efter det att de fått sista dosen antibiotika.

I ytterligare en studie undersöktes Tygacils effekt på patienter som fått lunginflammation på sjukhus.

**Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?**

Ansökan var på dag 150 när företaget drog tillbaka den. Vissa frågetecken kvarstod när CHMP hade bedömt företagets svar på frågorna i listan.

Det tar normalt upp till 90 dagar för CHMP att anta ett yttrande efter det att en ansökan om ändring av ett godkännande för försäljning har lämnats in. Efter CHMP:s yttrande tar det oftast omkring sex veckor för Europeiska kommissionen att aktualisera godkännandet för försäljning.

**Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?**

Efter genomgången av de inlämnade uppgifterna och företags svar på CHMP:s frågelista hyste CHMP vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Tygacil inte hade kunnat godkännas för behandling av samhällsförvärvad lunginflammation.

**Vad var det som främst fick CHMP att rekommendera att ansökan om ändring av godkännandet för försäljning skulle avslås?**

CHMP befarade att patienterna som ingick i huvudstudierna kanske inte hade behövt sjukhusbehandling med läkemedel som ges intravenöst (i en ven) och därmed inte motsvarade den typ av patienter som läkemedlet var avsett för. Kommittén var också oroad över antalet dödsfall bland de patienter som fått Tygacil och som haft allvarligare infektioner, i synnerhet i studien på patienter som fått lunginflammation på sjukhus. Detta gav upphov till tvivel om huruvida Tygacil skulle vara tillräckligt effektivt vid behandling av patienter med svår samhällsförvärvad lunginflammation. Kommittén hade också betänkligheter när det gällde de åtgärder som företaget tänkte vidta för att minska riskerna med läkemedlet.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför CHMP att fördelarna med Tygacil inte hade bevisats tillräckligt och inte var större än de identifierade riskerna.

**Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?**

Företagets skrivelse till EMEA om sin önskan att dra tillbaka sin ansökan finns [här](#).

**Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar med Tygacil?**

Företaget har informerat CHMP om att återkallandet inte får några följder för patienter som för närvarande deltar i kliniska prövningar med Tygacil. Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling ska du kontakta den läkare som ger dig läkemedlet.

**Vad händer med Tygacil för behandling av komplicerade hud- och mjukvävnadsinfektioner samt komplicerade bukinfektioner?**

Ingenting händer med användningen av Tygacil för de indikationer för vilka läkemedlet redan är godkänt och för vilka förhållandet mellan nytta och risk är oförändrat.