



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 ноември 2019 г.
EMA/610519/2019
EMA/H/C/004394

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Linhaliq (ciprofloxacin)

Aradigm Pharmaceuticals Limited оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Linhaliq, показан за лечение и предотвратяване на обострянния на бронхиектазия при пациенти с продължителна белодробна инфекция, причинена от бактерията *Pseudomonas aeruginosa*.

Фирмата е оттеглила заявлението на 29 октомври 2019 г.

Какво представлява Linhaliq и за какво е предназначен да се използва?

Linhaliq е разработен като лекарство за предотвратяване и намаляване на екзацербациите (обостряннията) на бронхиектазия при възрастни, които страдат от продължителна белодробна инфекция, причинена от бактерията *Pseudomonas aeruginosa*. Бронхиектазия е продължително заболяване, при което дихателните пътища се разширяват и стават отпуснати и увредени, с натрупване на слюз.

Linhaliq е разработен за пациенти с „бронхиектазия, несвързана с кистична фиброза“, което означава, че не е предназначен за пациенти с бронхиектазия, свързана с муковисцидоза.

Linhaliq съдържа активното вещество ципрофлоксацин и е трябвало да се предлага за инхалация с помощта на инхалатор.

Как действа Linhaliq?

Активното вещество в Linhaliq, ципрофлоксацин (ciprofloxacin), е антибиотик, принадлежащ към група, наречена флуорохинолони. Флуорохинолоните действат, като пречат на бактериите да синтезират копия на своята ДНК (генетичен материал). В резултат бактериите не могат да се размножават и умират. В Linhaliq част от активното вещество се включва в малки мастни частици, наречени липозоми. Това има за цел да забави освобождаването на лекарството в белите дробове, като му позволява да действа по-дълго.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата представя резултатите от две проучвания при общо 582 пациенти с бронхиектазия, несвързана с кистична фиброза. Във всяко проучване Linhaliq е сравнен с плацебо (сляпо лечение). Основната мярка за ефективност е интервалът от време между отделните обостряния на бронхиектазията на пациентите.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като Европейската агенция по лекарствата е оценила информацията от фирмата и е подготвила въпроси за фирмата. Към момента на оттеглянето фирмата е отговорила на последната група въпроси и Агенцията приключва своята оценка на отговорите.

Какво е препоръчала Агенцията към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на данните, към момента на оттеглянето Агенцията има няколко забележки и нейното предварително становище е, че Linhaliq не може да бъде разрешен за лечение или предотвратяване на обостряния при възрастни с бронхиектазия, несвързана с кистична фиброза, които страдат от продължителна белодробна инфекция, причинена от *Pseudomonas aeruginosa*. Агенцията счита, че двете представени проучвания не показват убедително ефективността на лекарството. Освен това са необходими повече данни, за да се покаже, че качеството на лекарството е постоянно.

Поради това към момента на оттеглянето становището на Агенцията е, че ползите от Linhaliq не превишават рисковете.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че е решила да оттегли заявлението си, тъй като представените данни не позволяват на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба на ЕМА да направи заключение за положително съотношение полза/риск за лекарството.

Това оттегляне засяга ли пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел?

Фирмата е уведомила Агенцията, че понастоящем няма клинични изпитвания или програми с милосърдна цел с Linhaliq.