



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. november 2019  
EMA/610519/2019  
EMA/H/C/004394

## Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Linhaliq (ciprofloxacin)

Aradigm Pharmaceuticals Limited har tilbagetrukket sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Linhaliq til behandling og forebyggelse af opblussen af bronkiektasi hos patienter med langvarig lungebetændelse forårsaget af *Pseudomonas aeruginosa*-bakterien.

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 29. oktober 2019.

### Hvad er Linhaliq, og hvad forventedes det anvendt til?

Linhaliq blev udviklet som et lægemiddel til forebyggelse og reduktion af forværring (opblussen) af bronkiektasi hos voksne med langvarig lungebetændelse forårsaget af *Pseudomonas aeruginosa*-bakterien. Bronkiektasi er en langvarig lidelse, hvor luftvejene har udvidet sig og er blevet slappe og arrede, og hvor der akkumuleres slim.

Linhaliq blev udviklet til patienter med "non-cystisk-fibrose-bronkiektasi", hvilket vil sige, at det ikke var rettet mod patienter med bronkiektasi forårsaget af cystisk fibrose.

Linhaliq indeholder det aktive stof ciprofloxacin, og det skulle inhaleres ved hjælp af en inhalator.

### Hvordan virker Linhaliq?

Det aktive stof i Linhaliq, ciprofloxacin, er et antibiotikum, der tilhører gruppen af fluoroquinoloner. Fluoroquinoloner virker ved at forhindre bakterier i at lave kopier af deres DNA (genetisk materiale). Som følge heraf kan bakterierne ikke formere sig, og de dør. I Linhaliq er en del af det aktive stof indkapslet i bittesmå fedtpartikler kaldet liposomer. Formålet med dette var, at lægemidlet skulle frigives langsommere i lungerne og dermed virke i længere tid.

### Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde resultaterne af to studier hos i alt 582 patienter med non-cystisk-fibrose-bronkiektasi. I begge studier blev Linhaliq sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling).

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Virksomheden blev hovedsagelig bedømt på, hvor lang tid der gik, før patienternes bronkiektasi blussede op.

### **Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?**

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at Det Europæiske Lægemiddelagentur havde vurderet den dokumentation, som virksomheden havde fremlagt, og udarbejdet spørgsmål til virksomheden. Virksomheden havde svaret på den sidste spørgsmålsrunde, og agenturet var i gang med at vurdere virksomhedens svar på spørgsmålene, da ansøgningen blev trukket tilbage.

### **Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?**

På baggrund af gennemgangen af dataene på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde agenturet visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Linhaliq ikke kunne være blevet godkendt til behandling eller forebyggelse af opblussen af non-cystisk-fibrose-bronkiektasi hos voksne med langvarig lungebetændelse forårsaget af *Pseudomonas aeruginosa*. Agenturet vurderede, at de to fremlagte studier ikke i overbevisende grad påviste, at lægemidlet var effektivt. Derudover var der behov for flere oplysninger for at vise, at kvaliteten af lægemidlet er konsistent.

Derfor var agenturet på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at fordelene ved Linhaliq ikke opvejede risiciene.

### **Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?**

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at den trak ansøgningen tilbage, fordi de fremlagte data ikke gjorde det muligt for EMA's Udvalg for Lægemidler til Mennesker at konkludere, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet var positivt.

### **Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske studier eller i programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse?**

Virksomheden har til agenturet oplyst, at der aktuelt ikke gennemføres kliniske studier eller programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse for Linhaliq.