



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 Νοεμβρίου 2019
EMA/610519/2019
EMA/H/C/004394

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Linhaliq (σιπροφλοξασίνη)

Η Aradigm Pharmaceuticals Limited απέσυρε την αίτησή της για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Linhaliq που χορηγείται για τη θεραπεία και πρόληψη των παροξύνσεων βρογχεκτασίας σε ασθενείς με μακροχρόνια πνευμονική λοίμωξη από το βακτήριο *Pseudomonas aeruginosa* (ψευδομονάδα η αεριογόνος).

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 29 Οκτωβρίου 2019.

Τι είναι το Linhaliq και σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί;

Το Linhaliq αναπτύχθηκε ως φάρμακο για την πρόληψη και τη μείωση των παροξύνσεων βρογχεκτασίας σε ενήλικες που πάσχουν από μακροχρόνια πνευμονική λοίμωξη από το βακτήριο *Pseudomonas aeruginosa* (ψευδομονάδα η αεριογόνος). Η βρογχεκτασία είναι μια μακροχρόνια κατάσταση κατά την οποία οι αεραγωγοί διαπλατώνονται και γίνονται χαλαροί και ουλώδεις, με συσσώρευση βλέννας.

Το Linhaliq αναπτύχθηκε για ασθενείς με «βρογχεκτασία μη κυστικής ίνωσης», που σημαίνει ότι δεν προοριζόταν για ασθενείς με βρογχεκτασία οφειλόμενη σε κυστική ίνωση.

Το Linhaliq περιέχει τη δραστική ουσία σιπροφλοξασίνη και επρόκειτο να διατεθεί στην αγορά με τη χρήση συσκευής εισπνοής.

Πώς δρα το Linhaliq;

Η δραστική ουσία του Linhaliq, η σιπροφλοξασίνη, είναι αντιβιοτικό που ανήκει στην ομάδα των λεγόμενων φλουοροκινολονών. Οι φλουοροκινολόνες δρουν εμποδίζοντας τα βακτήρια να δημιουργούν αντίγραφα του DNA τους (γενετικό υλικό). Ως εκ τούτου, τα βακτήρια δεν είναι δυνατό να πολλαπλασιαστούν και τελικά πεθαίνουν. Στο Linhaliq, μέρος της δραστικής ουσίας ενθυλακώνεται σε μικροσκοπικά λιπιδικά σωματίδια που ονομάζονται λιπιδίωματα. Αυτό είχε ως σκοπό την επιβράδυνση της αποδέσμευσης του φαρμάκου στους πνεύμονες, προκειμένου να παρατείνεται η δράση του.

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



Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Η εταιρεία υπέβαλε τα αποτελέσματα δύο μελετών που διεξήχθησαν σε σύνολο 582 ασθενών με βρογχεκτασία μη κυστικής ίνωσης. Σε κάθε μελέτη, το Linhaliq συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο χρόνος έως ότου οι ασθενείς εκδηλώσουν παρόξυνση της βρογχεκτασίας.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε ήδη αξιολογήσει τις πληροφορίες που υπέβαλε η εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων για αυτήν. Κατά τη στιγμή της απόσυρσης της αίτησης, η εταιρεία είχε απαντήσει στον τελευταίο γύρο ερωτήσεων και ο Οργανισμός ολοκλήρωνε την αξιολόγηση των απαντήσεων.

Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός εξέφρασε διάφορες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Linhaliq δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη θεραπεία ή πρόληψη των παροξύνσεων σε ενήλικες με βρογχεκτασία μη κυστικής ίνωσης, οι οποίοι πάσχουν από μακροχρόνια πνευμονική λοίμωξη με το βακτήριο *Pseudomonas aeruginosa* (ψευδομονάδα η αεριογόνος). Ο Οργανισμός έκρινε ότι οι δύο μελέτες που υποβλήθηκαν δεν απέδειξαν πειστικά ότι το φάρμακο ήταν αποτελεσματικό. Επιπλέον, χρειάστηκαν περισσότερα στοιχεία για να αποδειχθεί η συνέπεια της ποιότητας του φαρμάκου.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Linhaliq δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην [επιστολή](#) της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι αποφάσισε να αποσύρει την αίτησή της επειδή τα στοιχεία που υπέβαλε δεν επέτρεπαν στη CHMP του EMA να αποφανθεί επί θετικής σχέσης οφέλους/κινδύνου για το φάρμακο.

Επηρεάζει η απόσυρση της αίτησης τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης;

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν υπάρχουν εν εξελίξει κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης με το Linhaliq.