



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Linhaliq (tsiprofloksatsiin)

Aradigm Pharmaceuticals Limited võttis tagasi ravimi Linhaliq müügiloa taotluse. Ravim oli näidustatud bakteri *Pseudomonas aeruginosa* põhjustatud pikaajalise kopsuinfektsiooniga patsientide bronhoektaasiatõve ägenemise raviks ja ennetamiseks.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 29. oktoobril 2019.

Mis on Linhaliq ja milleks kavatseti seda kasutada?

Linhaliq töötati välja ravimina bronhoektaasiatõve ägenemise ennetamiseks ja vähendamiseks bakteri *Pseudomonas aeruginosa* põhjustatud pikaajalise kopsuinfektsiooniga patsientidel. Bronhoektaasiatõbi on pikaajaline seisund, mille korral hingamisteed laienevad, lõõgastuvad ja armistuvad, mis soodustab lima kogunemist.

Linhaliq töötati välja mittetsüstilise fibroosiga bronhoektaasiatõvega patsientidele, st see ei olnud näidustatud tsüstilisest fibroosist tingitud bronhoektaasiatõvega patsientidele.

Linhaliq sisaldab toimeainena tsiprofloksatsiini ja seda kavatseti turustada inhaleeritavana inhalaatori abil.

Kuidas Linhaliq toimib?

Linhaliqi toimeaine tsiprofloksatsiin on fluorokinoloonide rühma kuuluv antibiootikum. Fluorokinoloonide toimemehhanism seisneb selles, et need ei lase bakteritel kopeerida oma DNA-d (geneetiline materjal). Selle tulemusel ei saa bakterid paljuned ja hävivad. Linhaliqis on osa toimeainest ümbritsetud väikeste rasvaosakeste liposoomidega, et aeglustada ravimi vabanemist kopsudesse, mis pikendab toimeaega.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas kahe uuringu tulemused, kus osales kokku 582 mittetsüstilise fibroosiga bronhoektaasiatõvega patsienti. Igas uuringus võrreldi Linhaliqi platseeboga (näiv ravim). Efektiivsuse põhinäitaja oli aeg, mille järel patsientide bronhoektaasiatõbi ägenes.

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



Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui Euroopa Raviamet oli hinnanud ettevõtte esitatud teavet ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Ettevõtte oli vastanud viimastele küsimustele ja amet oli taotluse tagasivõtmise hetkel lõpetamas vastuste hindamist.

Mis oli sel ajal ameti soovitus?

Andmete läbivaatamise tulemusena nägi amet taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et Linhaliqi kasutamist mittetsüstilise fibroosiga bronhoektaasiatõve ägenemise ennetamiseks ja vähendamiseks bakteri *Pseudomonas aeruginosa* põhjustatud pikaajalise kopsuinfektsiooniga patsientidel ei saa heaks kiita. Amet leidis, et kumbki esitatud uuring ei tõendanud veenvalt ravimi efektiivsust. Lisaks on vaja rohkem andmeid, miks tõendaksid ravimi kvaliteedi stabiilsust.

Seetõttu oli amet müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et Linhaliqi eelised ei kaalu üles selle riske.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte teatas ametile tagasivõtmise [kirjas](#), et otsustas taotluse tagasi võtta, sest esitatud andmed ei võimalda EMA inimravimite komiteel järeldada, kas ravimi kasulikkuse ja riski suhe on positiivne.

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas ametile, et Linhaliqi kliinilisi uuringuid või eriloaga kasutamise programme praegu ei toimu.