



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Linhaliqia (siprofloksasiini) koskevan myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Aradigm Pharmaceuticals Limited peruutti Linhaliq-valmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa. Linhaliqia oli määrä käyttää bronkiektasian hoitoon ja sen pahenemisvaiheiden ehkäisemiseen potilailla, joilla on *Pseudomonas aeruginosa* -bakteerin aiheuttama pitkäaikainen keuhkoinfektio.

Yhtiö peruutti hakemuksen 29. lokakuuta 2019.

Mitä Linhaliq on ja mihin sitä oli tarkoitus käyttää?

Linhaliq kehitettiin lääkkeeksi, jolla oli määrä ehkäistä ja vähentää bronkiektasian pahenemisvaiheita aikuisilla, jotka sairastavat *Pseudomonas aeruginosa* -bakteerin aiheuttamaa pitkäaikaista keuhkoinfektiota. Bronkiektasia on pitkäaikainen sairaus, jossa keuhkoputket ovat laajentuneet, veltostuneet ja arpeutuneet. Lisäksi tässä sairaudessa erittyy paljon limaa.

Linhaliq kehitettiin niitä potilaita varten, joilla on "kystiseen fibroosiin liittymätön bronkiektasia". Toisin sanoen sitä ei ollut tarkoitettu potilaille, joilla on kystisestä fibroosista johtuva bronkiektasia.

Linhaliqin vaikuttava aine on siprofloksasiini, ja lääkevalmistetta oli määrä inhaloita inhalaattorin avulla.

Miten Linhaliq vaikuttaa?

Linhaliqin vaikuttava aine siprofloksasiini on fluorokinolonien ryhmään kuuluva antibiootti. Fluorokinolonit vaikuttavat estämällä bakteereita kopioimasta DNA:taan (geneettistä materiaaliaan). Tämän seurauksena bakteerit eivät voi monistua ja ne kuolevat. Linhaliqissa osa vaikuttavasta aineesta on pienissä rasvahiukkasissa, joita kutsutaan liposomeiksi. Tämän tarkoituksena oli hidastaa lääkeaineen vapautumista keuhkoissa, jotta se vaikuttaisi pidempään.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti tulokset kahdesta tutkimuksesta, joihin osallistui yhteensä 582 kystiseen fibroosiin liittymätöntä bronkiektasiaa sairastanutta potilasta. Kummassakin tutkimuksessa Linhaliqia verrattiin

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



lumelääkkeeseen. Tehon päämittana oli sen ajan pituus, joka kului, kunnes potilaille kehittyi bronkiektasian pahenemisvaihe.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun Euroopan lääkevirasto oli arvioinut yhtiön toimittamat tiedot ja laatinut kysymyksiä yhtiölle. Yhtiö oli vastannut viimeisimpiin kysymyksiin, ja virasto oli saattamassa loppuun arviointiaan vastauksista, kun hakemus peruutettiin.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Aineiston arvioinnin perusteella virastolla oli useita huolenaiheita, kun hakemus peruutettiin, ja sen alustava kanta oli, ettei Linhaliqia olisi voitu hyväksyä kystiseen fibroosiin liittymätöntä bronkiektasiaa sairastavien aikuisten, joilla on *Pseudomonas aeruginosa* -bakteerin aiheuttama pitkäaikainen keuhkoinfektio, hoitoon tai heidän sairautensa pahenemisvaiheiden ehkäisemiseen. Virasto katsoi, etteivät kaksi esitettyä tutkimusta osoittaneet vakuuttavasti lääkkeen tehoa. Tarvitaan myös lisää tietoa osoittamaan, että lääkevalmiste on ominaisuuksiltaan tasalaatuinen.

Siksi virasto katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, että Linhaliq-valmisteesta saatava hyöty ei ole sen riskejä suurempi.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

[Kirjeessään](#), jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa, että se päätti peruuttaa hakemuksensa, koska Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea ei voi tehdä toimitettujen tietojen perusteella päätelmää, että lääkkeen hyöty-riskisuhde olisi suotuisa

Vaikuttaako tämä hakemuksen peruuttaminen klinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin osallistuviin potilaisiin?

Yhtiö ilmoitti virastolle, ettei Linhaliqia koskevia klinisiä tutkimuksia tai erityiskäyttöohjelmia ole käynnissä.