



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## A Linhaliq-ra (ciprofloxacin) vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem visszavonása

Az Aradigm Pharmaceuticals Limited visszavonta a *Pseudomonas aeruginosa* baktérium által okozott, tartós tüdőfertőzésben szenvedő betegeknél a bronchiektázia fellángolásainak kezelésére és megelőzésére szánt Linhaliq-ra vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmét.

A vállalat 2019. október 29-én vonta vissza a kérelmet.

### Milyen típusú gyógyszer a Linhaliq és milyen alkalmazásra szánták?

A Linhaliq-et a bronchiektázia exacerbációinak (fellángolásainak) megelőzésére és csökkentésére szolgáló gyógyszerként fejlesztették ki olyan felnőttek számára, akik *Pseudomonas aeruginosa* baktérium által okozott, tartós tüdőfertőzésben szenvednek. A bronchiektázia egy tartós állapot, amelynél a légutak kitágulnak, meggyengülnek és hegesednek, továbbá nyák halmozódik fel bennük.

A Linhaliq-ot „nem cisztikus fibrózis eredetű bronchiektáziában” szenvedő betegek számára fejlesztették ki. Ez azt jelenti, hogy cisztikus fibrózis miatt kialakult bronchiektázia esetén nem tervezték alkalmazni.

A Linhaliq hatóanyaga a ciprofloxacin, és inhalációs eszközben történő inhaláció céljára lett volna kapható.

### Hogyan fejt ki hatását a Linhaliq?

A Linhaliq hatóanyaga, a ciprofloxacin egy antibiotikum, amely az úgynevezett fluorokinolonok csoportjába tartozik. A fluorokinolonok azáltal fejtik ki hatásukat, hogy megakadályozzák a baktériumokat abban, hogy másolatot készítsenek a DNS-ükről (genetikai anyag). Ennek következtében a baktériumok nem képesek osztódni és elpusztulnak. A Linhaliq-ban a hatóanyag egy részét apró zsírrészecskébe, úgynevezett liposzómákba zárják. Ezáltal várhatóan lelassul a gyógyszer felszabadulása a tüdőbe, így hatástartama hosszabb lesz.

---

**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



## **Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?**

A vállalat két vizsgálat eredményeit nyújtotta be, amelyekben összesen 582 nem cisztikus fibrózis eredetű bronchiektáziában szenvedő beteg vett részt. A vizsgálatokban a Linhaliq-ot placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze. A fő hatékonysági mutató a bronchiektázia fellángolásáig eltelt idő volt.

## **A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?**

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy az Európai Gyógyszerügynökség már értékelte a vállalat által szolgáltatott információt, és kérdéseket állított össze a vállalat számára. A vállalat válaszolt az utolsó kérdéssorra, és az Ügynökség a visszavonás időpontjában a vállalat által a kérdésekre adott válaszokat értékelte.

## **Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott időpontban?**

A visszavonás időpontjában az adatok áttekintése alapján az Ügynökség részéről több aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Linhaliq alkalmazása nem engedélyezhető a nem cisztikus fibrózis eredetű bronchiektázia fellángolásainak kezelésére vagy megelőzésére olyan felnőtteknél, akik *Pseudomonas aeruginosa* által okozott, tartós tüdőfertőzésben szenvednek. Az Ügynökség úgy vélte, hogy a két bemutatott vizsgálat nem igazolta meggyőzően a gyógyszer hatásosságát. Ezenfelül több adatra volt szükség annak kimutatására, hogy a gyógyszer minősége konzisztens.

Ezért a visszavonás időpontjában az Ügynökség meglátása szerint a Linhaliq előnyei nem haladták meg a kockázatokat.

## **Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?**

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő [levelében](#) a vállalat úgy nyilatkozott, hogy azért döntött a kérelem visszavonása mellett, mert a benyújtott adatok nem teszik lehetővé, hogy az EMA emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága a gyógyszer esetében pozitív előny-kockázat profilra vonatkozó következtetést vonjon le.

## **Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban vagy engedélyezés előtti kezelési programokban?**

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t, hogy a Linhaliq-kal kapcsolatban jelenleg nincsenek folyamatban klinikai vizsgálatok vagy engedélyezés előtti alkalmazási programok.