



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Linhaliq (ciprofloxacina)

Aradigm Pharmaceuticals Limited ha ritirato la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Linhaliq, per il trattamento e la prevenzione delle riacutizzazioni della bronchiectasia in pazienti con infezione polmonare di lunga durata causata da batteri *Pseudomonas aeruginosa*.

La ditta ha ritirato la domanda di autorizzazione in data 29 ottobre 2019.

Che cos'è Linhaliq e per che cosa avrebbe dovuto essere usato?

Linhaliq è stato sviluppato come medicinale per la prevenzione e la riduzione delle esacerbazioni (riacutizzazioni) della bronchiectasia in pazienti adulti con infezione polmonare di lunga durata causata da batteri *Pseudomonas aeruginosa*. La bronchiectasia è una condizione di lunga durata in cui le vie respiratorie si dilatano, divengono flaccide e presentano cicatrici, oltre a un accumulo di muco.

Linhaliq è stato sviluppato per pazienti con "bronchiectasia non correlata alla fibrosi cistica", ossia non era destinato a pazienti con bronchiectasia dovuta a fibrosi cistica.

Linhaliq contiene il principio attivo ciprofloxacina e avrebbe dovuto essere disponibile per l'inalazione con l'uso di un inalatore.

Come agisce Linhaliq?

Il principio attivo contenuto in Linhaliq, ciprofloxacina, è un antibiotico appartenente al gruppo dei fluorochinoloni. I fluorochinoloni agiscono impedendo ai batteri di formare copie del loro DNA (materiale genetico). Il risultato è che i batteri non possono moltiplicarsi e muoiono. In Linhaliq, una certa quantità di principio attivo è racchiusa in minuscole particelle di grassi chiamate liposomi. Ciò aveva lo scopo di rallentare il rilascio del medicinale nei polmoni, permettendogli di agire più a lungo.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato i risultati di due studi condotti su un totale di 582 pazienti con bronchiectasia non correlata alla fibrosi cistica. In ciascuno studio, Linhaliq è stato confrontato con placebo

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



(trattamento fittizio). La misura principale dell'efficacia era il tempo necessario per osservare nei pazienti una riacutizzazione della bronchiectasia.

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata dopo che l'Agenzia europea per i medicinali aveva valutato le informazioni fornite dalla ditta e aveva preparato delle domande per quest'ultima. La ditta aveva risposto all'ultima serie di domande e al momento del ritiro l'Agenzia stava completando la valutazione delle risposte.

Qual era la raccomandazione dell'Agenzia a quel punto?

In base all'esame dei dati, al momento del ritiro della domanda l'Agenzia aveva avuto alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che Linhaliq non potesse essere autorizzato per il trattamento o la prevenzione delle riacutizzazioni in pazienti adulti affetti da bronchiectasia non correlata alla fibrosi cistica con infezione polmonare di lunga durata dovuta a *Pseudomonas aeruginosa*. L'Agenzia ha ritenuto che i due studi presentati non dimostrassero in modo convincente l'efficacia del medicinale. Inoltre, erano necessari dati ulteriori per dimostrare che la qualità del medicinale fosse costante.

Pertanto, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia riteneva che i benefici di Linhaliq non fossero superiori ai rischi.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella [lettera](#) con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha dichiarato di aver deciso di ritirare la domanda in quanto i dati forniti non consentono al comitato per i medicinali umani dell'EMA di dedurre un rapporto positivo fra benefici e rischi per il medicinale.

Il ritiro della domanda influisce sui pazienti inseriti in studi clinici o in programmi di uso compassionevole?

La ditta ha informato l'Agenzia che non sono in corso sperimentazioni cliniche o programmi di uso compassionevole con Linhaliq.