



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2019 m. lapkričio 15 d.  
EMA/610519/2019  
EMA/H/C/004394

## Paraiškos gauti Linhaliq (ciprofloksacino) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

Bendrovė „Aradigm Pharmaceuticals Limited“ atsiėmė savo paraišką gauti vaisto Linhaliq, skirto bakterijų *Pseudomonas aeruginosa* sukeliama ilgalaikė plaučių infekcija sergančių pacientų bronchektazės paūmėjimų gydymui ir prevencijai, registracijos pažymėjimą.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2019 m. spalio 29 d.

### **Kas yra Linhaliq ir kokiais atvejais jį buvo numatyta vartoti?**

Linhaliq buvo kuriamas kaip vaistas, skirtas užkirsti kelią bakterijų *Pseudomonas aeruginosa* sukeliama ilgalaikė plaučių infekcija sergančių suaugusiųjų bronchektazės paūmėjimams ir juos palengvinti. Bronchektazė – tai ilgalaikė liga, kuria sergant kvėpavimo takai išplatėja, suglemba ir surandėja, juose kaupiasi gleivės.

Linhaliq buvo kuriamas pacientams, kuriems diagnozuota ne cistinės fibrozės sukelta bronchektazė, o tai reiškia, kad šis vaistas neskirtas pacientams, sergantiems cistinės fibrozės sukelta bronchektaze.

Linhaliq sudėtyje yra veikliosios medžiagos ciprofloksacino ir jį buvo numatyta tiekti per inhaliatorių įkvepiamo inhaliacinio preparato forma.

### **Kaip veikia Linhaliq?**

Veiklioji Linhaliq medžiaga ciprofloksacinas yra fluorochinolonų grupei priskiriamas antibiotikas. Fluorochinolonai neleidžia bakterijoms pasigaminti savo DNR (genetinės medžiagos) kopijų. Dėl tokio poveikio bakterijos negali daugintis ir žūsta. Dalis Linhaliq sudėtyje esančios veikliosios medžiagos įterpta į smulkutes riebalų daleles, vadinamas liposomomis. Naudojant tokią gamybos technologiją, siekta pailginti vaisto atpalaidavimo plaučiuose trukmę, kad vaistas veiktų ilgiau.

### **Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?**

Bendrovė pateikė dviejų tyrimų, kuriuose dalyvavo iš viso 582 ne cistinės fibrozės sukelta bronchektaze sergantys pacientai, rezultatus. Atliekant kiekvieną tyrimą, Linhaliq buvo lyginamas su placebo (netikru vaistu). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo laikas iki bronchektazės paūmėjimo.

**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



## **Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?**

Paraiška atsiimta, kai Europos vaistų agentūra jau buvo įvertinusi bendrovės pateiktą informaciją ir parengusi bendrovei skirtus klausimus. Paraiškos atsiėmimo metu bendrovė buvo atsakiusi į paskutinį kartą pateiktus klausimus ir agentūra buvo bebaigianti tų atsakymų vertinimą.

## **Kokia tuo metu buvo agentūros rekomendacija?**

Remdamasi peržiūrėtais duomenimis, paraiškos atsiėmimo metu agentūra dar turėjo keletą abejonių ir buvo priėmusi negalutinę nuomonę, kad Linhaliq negali būti registruojamas *Pseudomonas aeruginosa* sukeliama ilgalaikė plaučių infekcija sergančių suaugusiųjų ne cistinės fibrozės sukeltos bronhektazės paūmėjimų gydymui ir prevencijai. Agentūra laikėsi nuomonės, kad pateiktais dviem tyrimais nepavyko patikimai įrodyti, kad šis vaistas yra veiksmingas. Be to, reikėtų pateikti daugiau duomenų vaisto kokybės nuoseklumui įrodyti.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu agentūra laikėsi nuomonės, kad Linhaliq teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką.

## **Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?**

[Laiške](#), kuriuo agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė, kad atsiimti paraišką ji nusprendė dėl to, kad remdamasis pateiktais duomenimis EMA Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas negalėjo padaryti išvados, kad šio vaisto naudos ir rizikos santykis yra teigiamas.

## **Ar šios paraiškos atsiėmimas turės įtakos pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programose?**

Bendrovė pranešė agentūrai, kad šiuo metu Linhaliq klinikiniai tyrimai ir labdaringo vartojimo programos nevykdomos.