



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2019. gada 15. novembris  
EMA/610519/2019  
EMA/H/C/004394

## ***Linhaliq* (ciprofloksacīna) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana**

Uzņēmums *Aradigm Pharmaceuticals Limited* atsauca reģistrācijas apliecības pieteikumu zālēm *Linhaliq*, ko izmanto bronhektāzijas saasinājumu ārstēšanai un profilaksei pacientiem ar ilgstošu plaušu infekciju, ko ierosinājusi *Pseudomonas aeruginosa* baktērija.

Uzņēmums pieteikumu atsauca 2019. gada 29. oktobrī.

### **Kas ir *Linhaliq* un kādam nolūkam bija paredzēts tās lietot?**

*Linhaliq* tika izstrādāta kā zāles, ko lietot bronhektāzijas saasinājumu (pasliktinājumu) profilaksei un mazināšanai pieaugušajiem ar ilgstošu plaušu infekciju, ko ierosinājusi *Pseudomonas aeruginosa* baktērija. Bronhektāzija ir ilgstoša saslimšana, kuras gadījumā elpošanas ceļi ir paplašināti, kļūst ļengani un rētaini, kā arī tajos uzkrājas krēpas.

*Linhaliq* tika izstrādāta ar cistisko fibrozi nesaistītiem bronhektāzijas pacientiem, proti, šīs zāles nav paredzētas pacientiem, kuriem bronhektāziju ir izraisījusi cistiskā fibroze.

*Linhaliq* satur aktīvo vielu ciprofloksacīnu, un bija paredzēts, ka šīs zāles būs pieejamas inhalēšanai ar inhalatoru.

### **Kā *Linhaliq* darbojas?**

*Linhaliq* aktīvā viela ciprofloksacīns ir antibiotika, kas pieder grupai, ko sauc par fluorhinoloniem. Fluorhinoloni darbojas, neļaujot baktērijām veidot savu DNS (ģenētiskā materiāla) kopijas. Līdz ar to baktērijas nevar vairoties un iet bojā. Daļa no *Linhaliq* aktīvās vielas ir iestrādāta sīkās tauku daļiņās, ko sauc par liposomām. Bija paredzēts, ka tas palēninās zāļu izdalīšanos plaušās, ļaujot zālēm darboties ilgāk.

### **Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?**

Uzņēmums iesniedza rezultātus no diviem pētījumiem ar kopumā 582 pacientiem, kuriem bija ar cistisko fibrozi nesaistīta bronhektāzija. Abos pētījumos salīdzināja *Linhaliq* ar placebo (zāļu imitāciju). Galvenais efektivitātes rādītājs bija laiks līdz pacienta bronhektāzijas saasinājumam.

**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



## **Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?**

Pieteikumu atsauca, kad Eiropas Zāļu aģentūra bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegto informāciju un sagatavojusi jautājumus uzņēmumam. Uzņēmums bija atbildējis uz pēdējā posma jautājumiem, un atsaukšanas brīdī aģentūra veica atbilžu izvērtēšanu.

## **Kāds bija aģentūras ieteikums tajā laikā?**

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem, atsaukšanas brīdī aģentūrai bija vairāki iebildumi un tā provizoriski atzina, ka nevarētu apstiprināt *Linhaliq* ar cistisko fibrozi nesaistītas bronhektāzijas saasinājumu ārstēšanai vai profilaksei pieaugušajiem, kuriem ir ilgstoša plaušu infekcija, ko ierosinājusi *Pseudomonas aeruginosa* baktērija. Aģentūra uzskatīja, ka abos pētījumos netika pārliecinoši pierādīta šo zāļu efektivitāte. Turklāt ir vajadzīgi plašāki dati, lai pierādītu, ka šīm zālēm ir konsekventa kvalitāte.

Tāpēc atsaukšanas brīdī aģentūra uzskatīja, ka *Linhaliq* sniegtie ieguvumi neatsver to radīto risku.

## **Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?**

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka ir nolēmis atsaukt pieteikumu, jo iesniegtie dati neļāva EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai secināt, ka šīm zālēm ir pozitīva ieguvuma un riska attiecība.

## **Vai šis atsaukums ietekmēs pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos vai līdzcietīgas zāļu lietošanas programmās?**

Uzņēmums informēja aģentūru, ka pašlaik nav *Linhaliq* klīnisko pētījumu vai zāļu līdzcietīgas lietošanas programmu.