



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Linhaliq (ciprofloxacin)

Aradigm Pharmaceuticals Limited heeft haar aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Linhaliq ingetrokken. Linhaliq was bedoeld voor de preventie en behandeling van opflakkingen van bronchiëctasie bij patiënten met langdurige longinfectie veroorzaakt door *Pseudomonas aeruginosa*-bacteriën.

De firma heeft de aanvraag op 29 oktober 2019 ingetrokken.

Wat is Linhaliq en voor welke behandeling was het bedoeld?

Linhaliq werd ontwikkeld als geneesmiddel om exacerbaties (opflakkingen) van bronchiëctasie bij volwassenen met langdurige longinfectie met *Pseudomonas aeruginosa*-bacteriën te voorkomen en verlichten. Bronchiëctasie is een langdurige aandoening waarbij de luchtwegen zich verwijden en slap worden en littekenvorming en slijmophoping optreden.

Linhaliq werd ontwikkeld voor patiënten met 'niet-cystische fibrose-bronchiëctasie', wat betekent dat het niet bedoeld was voor patiënten met bronchiëctasie als gevolg van cystische fibrose.

Linhaliq bevat de werkzame stof ciprofloxacin en zou verkrijgbaar zijn voor inhalatie met behulp van een inhalator.

Hoe werkt Linhaliq?

De werkzame stof in Linhaliq, ciprofloxacin, is een antibioticum behorend tot de groep van fluorochinolonen. Fluorochinolonen voorkomen dat bacteriën kopieën maken van hun dna (genetisch materiaal). Daardoor kunnen bacteriën zich niet vermenigvuldigen en sterven ze. Bij Linhaliq is een deel van de werkzame stof ingesloten in zeer kleine vetdeeltjes (liposomen). Dit was bedoeld om het vrijkomen van het geneesmiddel in de longen te vertragen, zodat het langer werkzaam is.

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



Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

De firma overlegde de resultaten van twee hoofdonderzoeken onder in totaal 582 patiënten met niet-cystische fibrose-bronchiëctasie. In het onderzoek werd Linhaliq vergeleken met placebo (een schijnbehandeling). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de tijd die verstreek voordat bij patiënten een opflakking van bronchiëctasie optrad.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De firma trok de aanvraag in nadat het Europees Geneesmiddelenbureau haar informatie had bestudeerd en daarop vragen had opgesteld. De firma had de laatste reeks vragen beantwoord en op het ogenblik van de intrekking werden haar antwoorden nog door het Geneesmiddelenbureau beoordeeld.

Wat was de aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau op dat moment?

Op basis van de bestudering van de gegevens had het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking diverse bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Linhaliq voor de behandeling of preventie van opflakkingen bij volwassenen met niet-cystische fibrose-bronchiëctasie die langdurende longinfectie met *Pseudomonas aeruginosa* hebben, niet kon worden goedgekeurd. Het Geneesmiddelenbureau was van oordeel dat uit beide overgelegde onderzoeken niet overtuigend bleek dat het geneesmiddel werkzaam was. Bovendien waren meer gegevens nodig om aan te tonen dat de kwaliteit van het geneesmiddel consistent is.

Daarom was het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking van mening dat de voordelen van Linhaliq niet opwogen tegen de risico's ervan.

Welke redenen gaf de firma voor het intrekken van de aanvraag?

In de [brief](#) waarin de firma het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, stelde zij dat zij besloten had de aanvraag in te trekken omdat Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik van het EMA op basis van de verstrekte gegevens geen positieve baten-risicoverhouding voor het geneesmiddel kan vaststellen.

Heeft deze intrekking gevolgen voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven of het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend?

De firma deelde het Geneesmiddelenbureau mee dat er momenteel geen patiënten deelnemen aan klinische proeven met Linhaliq noch dat er patiënten zijn die het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend.