



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 listopada 2019 r.  
EMA/610519/2019  
EMA/H/C/004394

## Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Linhaliq (cyprofloksacyna)

Firma Aradigm Pharmaceuticals Limited wycofała wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu Linhaliq, który miał być stosowany w leczeniu zaostrzeń rozstrzeni oskrzeli i zapobieganiu takim zaostrzeniom u pacjentów z przewlekłym zakażeniem płuc wywołanym przez bakterię *Pseudomonas aeruginosa*.

Firma wycofała wniosek 29 października 2019 r.

### Co to jest Linhaliq i w jakim celu miał być stosowany?

Lek Linhaliq opracowano jako lek przeznaczony do zapobiegania zaostrzeniom (tzw. flarom) rozstrzeni oskrzeli i ograniczania takich zaostrzeń u dorosłych z przewlekłym zakażeniem płuc wywołanym przez bakterię *Pseudomonas aeruginosa*. Rozstrzenie oskrzeli to przewlekła choroba, w przebiegu której drogi oddechowe rozszerzają się, wiotczeją i bliznowacieją, czemu towarzyszy gromadzenie się śluzu.

Lek Linhaliq opracowano z myślą o pacjentach z rozstrzeniami oskrzeli niezwiązanymi z mukowiscydozą, co oznacza, że nie był on przeznaczony dla pacjentów z rozstrzeniami oskrzeli rozwijającymi się na skutek mukowiscydozy.

Lek Linhaliq zawiera substancję czynną cyprofloksacynę i miał być podawany w postaci wziewnej z użyciem inhalatora.

### Jak działa produkt Linhaliq?

Substancja czynna produktu Linhaliq, cyprofloksacyna, jest antybiotykiem należącym do grupy fluorochinolonów. Mechanizm działania fluorochinolonów polega na uniemożliwieniu bakteriom wykonywania kopii ich DNA (materiału genetycznego). W konsekwencji bakterie nie mogą się namnażać i umierają. W przypadku produktu Linhaliq część substancji czynnej zamknięta jest w małych cząstkach tłuszczu zwanych liposomami. Miało to spowolnić uwalnianie leku w płucach i tym samym umożliwić jego dłuższe działanie.

---

**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



## **Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?**

Firma przedstawiła wyniki dwóch badań z udziałem łącznie 582 pacjentów z rozstrzeniami oskrzeli niezwiązanymi z mukowiscydozą. W obu badaniach lek Linhaliq porównywano z placebo (leczeniem pozorowanym). Głównym kryterium oceny skuteczności był czas do wystąpienia zaostrzenia rozstrzeni oskrzeli u pacjenta.

## **Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?**

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez Europejską Agencję Leków oceny informacji przedłożonych przez firmę i sformułowaniu pytań do firmy. W momencie wycofania Agencja była w trakcie przeprowadzania oceny dostarczonych przez firmę odpowiedzi na ostatnią serię pytań.

## **Jakie zalecenia wydała wówczas Agencja?**

W momencie wycofania wniosku Agencja zgłosiła pewne zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i wstępna opinia wskazywała, że produkt Linhaliq nie może być zatwierdzony w leczeniu zaostrzeń lub zapobieganiu zaostrzeniom u dorosłych z rozstrzeniami oskrzeli niezwiązanymi z mukowiscydozą, u których występuje przewlekłe zakażenie płuc bakterią *Pseudomonas aeruginosa*. Zdaniem Agencji przedstawione wyniki dwóch badań nie dowodzą skuteczności produktu leczniczego. Ponadto do potwierdzenia spójności jakościowej produktu leczniczego konieczne były dodatkowe dane.

Dlatego też w momencie wycofania wniosku zdaniem Agencji, z uwagi na brak dowiedzionej skuteczności, korzyści ze stosowania produktu Linhaliq nie przewyższały ryzyka.

## **Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?**

W swoim [piśmie](#) powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że podjęła decyzję o wycofaniu swojego wniosku, ponieważ przedłożone dane nie pozwalały Komitetowi EMA ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi stwierdzić, że stosunek korzyści do ryzyka dla produktu leczniczego jest pozytywny.

## **Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych lub programach „leczenia ostatniej szansy”?**

Firma powiadomiła Agencję, że nie trwają obecnie żadne badania kliniczne ani programy „leczenia ostatniej szansy” z użyciem produktu Linhaliq.