



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 de novembro de 2019
EMA/610519/2019
EMA/H/C/004394

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Linhaliq (ciprofloxacina)

A Aradigm Pharmaceuticals Limited retirou o seu pedido de autorização de introdução no mercado de Linhaliq para o tratamento e prevenção das crises de bronquiectasia em doentes com infeção pulmonar de longa duração causada pela bactéria *Pseudomonas aeruginosa*.

A empresa retirou o pedido em 29 de outubro de 2019.

O que é o Linhaliq e qual a utilização prevista?

O Linhaliq foi desenvolvido como um medicamento para a prevenção e redução das exacerbações (crises) de bronquiectasia em adultos com infeção pulmonar de longa duração pela bactéria *Pseudomonas aeruginosa*. A bronquiectasia é uma doença de longa duração na qual as vias aéreas se alargaram e tornaram flácidas e cicatrizadas, com acumulação de muco.

O Linhaliq foi desenvolvido para doentes com «bronquiectasia não fibrocística», o que significa que o medicamento não se destinava a doentes com bronquiectasia devido a fibrose cística.

O Linhaliq contém a substância ativa ciprofloxacina e iria ser disponibilizado para inalação utilizando um dispositivo inalador.

Como funciona o Linhaliq?

A substância ativa do Linhaliq, a ciprofloxacina, é um antibiótico pertencente a um grupo denominado fluoroquinolonas. As fluoroquinolonas atuam impedindo as bactérias de fazerem cópias do seu ADN (material genético). Como resultado, as bactérias não se conseguem multiplicar e morrem. No Linhaliq, uma parte da substância ativa está contida em pequenas partículas de gordura denominadas «lipossomas». Isto destinava-se a abrandar a libertação do medicamento para os pulmões, permitindo-lhe atuar durante mais tempo.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou os resultados de dois estudos realizados num total de 582 doentes com bronquiectasia não fibrocística. Em cada estudo, o Linhaliq foi comparado com placebo (um tratamento

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



simulado). O principal parâmetro de eficácia foi o tempo decorrido até aos doentes apresentarem uma crise de bronquiectasia.

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

O pedido foi retirado depois de a Agência Europeia de Medicamentos ter avaliado as informações fornecidas pela empresa e formulado perguntas para a empresa. A empresa tinha respondido à última ronda de perguntas e a Agência estava a completar a sua avaliação das respostas no momento da retirada.

Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?

Com base na análise dos dados, no momento da retirada, a Agência tinha várias questões, sendo de parecer que o Linhaliq não podia ser autorizado para o tratamento ou prevenção de crises de bronquiectasia não fibrocística em adultos com infeção pulmonar de longa duração por *Pseudomonas aeruginosa*. A Agência considerava que os dois estudos apresentados não demonstravam de forma convincente a eficácia do medicamento. Além disso, eram necessários mais dados para demonstrar que a qualidade do medicamento é consistente.

Por conseguinte, no momento da retirada, a Agência considerava que os benefícios do Linhaliq não eram superiores aos seus riscos.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na [carta](#) a notificar a Agência da retirada do pedido de autorização, a empresa declarou que decidiu retirar o seu pedido pelo facto de os dados fornecidos não permitirem que o Comité dos Medicamentos para Uso Humano da EMA chegue à conclusão de que existe uma relação benefício-risco positiva para o medicamento.

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos ou programas de uso compassivo em curso?

A empresa informou a Agência de que não existem ensaios clínicos ou programas de uso compassivo em curso com o Linhaliq.