



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Linhaliq (ciprofloksacin)

Družba Aradigm Pharmaceuticals Limited je umaknila vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Linhaliq, namenjenim zdravljenju in preprečevanju izbruhov bronhiektazije pri bolnikih z dolgotrajno pljučno okužbo z bakterijo *Pseudomonas aeruginosa*.

Družba je vlogo umaknila 29. oktobra 2019.

Kaj je zdravilo Linhaliq in za kaj naj bi se uporabljalo?

Zdravilo Linhaliq so razvili za preprečevanje in zmanjševanje poslabšanj (izbruhov) bronhiektazij pri odraslih z dolgotrajno pljučno okužbo z bakterijo *Pseudomonas aeruginosa*. Bronhiektazije so dolgotrajna bolezen, pri kateri se kopiči sluz in se razširijo dihalne poti, ki postanejo mlahave in brazgotinaste.

Zdravilo Linhaliq so razvili za bolnike z „bronhiektazijami brez cistične fibroze“, kar pomeni, da ni bilo namenjeno bolnikom z bronhiektazijami, ki so posledica cistične fibroze.

Zdravilo Linhaliq vsebuje učinkovino ciprofloksacin in naj bi bilo na voljo za inhaliranje z uporabo inhalacijskega pripomočka.

Kako zdravilo Linhaliq deluje?

Učinkovina v zdravilu Linhaliq, ciprofloksacin, je antibiotik, ki spada v skupino, imenovano fluorokinoloni. Fluorokinoloni delujejo, tako da bakterijam preprečujejo kopiranje njihove lastne DNK (genetskega materiala). Bakterije se tako ne morejo razmnoževati in posledično umrejo. V zdravilu Linhaliq nekaj učinkovine vsebujejo majhni maščobni delci, imenovani liposomi. Tako naj bi se upočasnilo sproščanje zdravila v pljuča, kar bi omogočilo daljše delovanje.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Družba je predstavila rezultate dveh študij pri skupno 582 bolnikih z bronhiektazijami brez cistične fibroze. V obeh študijah so zdravilo Linhaliq primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine). Glavno merilo učinkovitosti je bil čas do izbruha bronhiektazij pri bolniku.

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



Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je Evropska agencija za zdravila že ocenila informacije, ki jih je predložila družba, in oblikovala seznam vprašanj. Družba je odgovorila na zadnja zastavljena vprašanja in agencija je ob umiku vloge ocenjevala odgovore družbe na zastavljena vprašanja.

Kakšno je bilo takrat priporočilo agencije?

Agencija je na podlagi pregleda podatkov ob umiku vloge izrazila več zadržkov in je začasno menila, da zdravila Linhaliq ni mogoče odobriti za zdravljenje ali preprečevanje izbruhov bronhiektazij brez cistične fibroze pri odraslih, ki imajo dolgotrajno pljučno okužbo z bakterijo *Pseudomonas aeruginosa*. Agencija je menila, da predstavljeni študiji nista dovolj prepričljivo pokazali, da je zdravilo učinkovito. Poleg tega je potrebnih več podatkov, ki bodo pokazali doslednost pri kakovosti zdravila.

Zato je agencija ob umiku vloge menila, da koristi zdravila Linhaliq ne odtehtajo z njim povezanih tveganj.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Družba je v [dopisu](#), s katerim je agencijo obvestila o umiku vloge, navedla, da se je odločila umakniti vlogo, saj predloženi podatki odboru CHMP pri agenciji EMA ne omogočajo pozitivne ocene razmerja med tveganji in koristmi zdravila.

Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila?

Družba je agencijo obvestila, da trenutno ne potekajo klinična preskušanja ali programi sočutne uporabe z zdravilom Linhaliq.