



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Linhaliq (ciprofloxacin)

Aradigm Pharmaceuticals Limited har återkallat sin ansökan om godkännande för försäljning av Linhaliq för behandling och förebyggande av skov av bronkiektasi hos patienter med kronisk lunginfektion orsakad av *Pseudomonas aeruginosa*-bakterier.

Företaget återkallade sin ansökan den 29 oktober 2019.

Vad är Linhaliq och vad skulle det användas för?

Linhaliq utvecklades som ett läkemedel för att förebygga och lindra exacerbationer (skov) av bronkiektasi hos vuxna med kronisk lunginfektion med *Pseudomonas aeruginosa*-bakterier. Bronkiektasi är en kronisk sjukdom som innebär att luftvägarna har förstörats och blivit slappa och ärrade, vilket leder till att slem ansamlas.

Linhaliq utvecklades för patienter med bronkiektasi utan cystisk fibros, dvs. patienter vars bronkiektasi inte beror på cystisk fibros.

Linhaliq innehåller den aktiva substansen ciprofloxacin och skulle ha funnits tillgänglig för inhalation med användning av en inhalator.

Hur verkar Linhaliq?

Den aktiva substansen i Linhaliq, ciprofloxacin, är ett antibiotikum som tillhör gruppen fluorokinoloner. Dessa verkar genom att förhindra bakterier från att kopiera sitt DNA (genmaterial). Detta gör att bakterierna inte kan föröka sig och dö. I Linhaliq finns en del av den aktiva substansen inne i små fettpartiklar som kallas liposomer. Syftet med det var att läkemedlet skulle frisättas långsammare i lungorna, så att det kunde verka längre.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lämnade in resultaten från två studier med sammanlagt 582 patienter med bronkiektasi utan cystisk fibros. I studierna jämfördes Linhaliq med placebo (overksam behandling). Huvudeffektmaßttet var tiden det tog tills patienterna fick ett skov av bronkiektasi.

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



Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att Europeiska läkemedelsmyndigheten hade informationen från företaget och sammanställt frågor till företaget. Företaget hade svarat på den sista omgången frågor, och läkemedelsmyndigheten höll på att sammanställa sin bedömning av svaren när företaget återkallade sin ansökan.

Vad rekommenderade myndigheten vid den tidpunkten?

Utifrån genomgången av data hade myndigheten flera betänkligheter vid tidpunkten för återkallandet, och dess preliminära åsikt var att Linhaliq inte kunde ha godkänts för behandling eller förebyggande av skov hos vuxna med bronkiektasi utan cystisk fibros som har kronisk lunginfektion med *Pseudomonas aeruginosa*. Läkemedelsmyndigheten ansåg att de två studier som hade lämnats in inte på ett övertygande sätt visade att läkemedlet hade effekt. Dessutom behövdes mer data för att visa att läkemedlet håller en jämn kvalitet.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför myndigheten att nyttan med Linhaliq inte övervägde riskerna.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I sitt [meddelande](#) till läkemedelsmyndigheten om återkallandet av ansökan uppgav företaget att de hade beslutat att återkalla ansökan eftersom tillhandahållna data inte räckte för att EMA:s kommitté för humanläkemedel skulle kunna dra slutsatsen att nytta-riskförhållandet för läkemedlet var positivt.

Påverkar detta återkallande patienter som deltar i kliniska prövningar eller s.k. compassionate use-program?

Företaget har informerat kommittén för humanläkemedel om att inga kliniska prövningar eller s.k. compassionate use-program pågår med Linhaliq.