



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. oktober 2019  
EMA/556620/2019  
EMA/H/C/004715

## Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Nuzyra (omadacycline)

Paratek Ireland Limited har trukket sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Nuzyra til behandling af infektioner tilbage.

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 9. oktober 2019.

### Hvad er Nuzyra, og hvad forventedes det anvendt til?

Nuzyra blev udviklet som et lægemiddel til behandling af samfundserhvervet bakteriel pneumoni (lungebetændelse pådraget uden for hospitalet) og bakterieinfektioner i hud og underliggende væv (vævet umiddelbart under huden).

Nuzyra indeholder det aktive stof omadacycline og skulle kunne fås som tabletter og pulver til infusion (drop).

### Hvordan virker Nuzyra?

Det aktive stof i Nuzyra, omadacycline, tilhører en klasse af antibiotika kaldet tetracycliner. Det virker ved at stoppe bakterier fra at producere proteiner. Dette forhindrer bakterierne i at formere sig og medvirker til at bringe infektionen under kontrol.

### Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med sin ansøgning?

Virksomheden fremlagde resultaterne af to studier hos i alt 1.390 patienter med bakterieinfektioner i hud og hudstrukturer, samt et studie hos 660 patienter med samfundserhvervet lungebetændelse. I hvert studie blev Nuzyra sammenlignet med et andet antibiotikum. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på antallet af patienter, hvis infektion blev forbedret nok til, at der ikke længere var behov for antibiotikabehandling.

---

**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



## **Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?**

Vurderingen var afsluttet, og Det Europæiske Lægemiddelagentur havde overvejet at anbefale markedsføringstilladelse for bakterieinfektioner i hud og underliggende hudstrukturer.

## **Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?**

På grundlag af gennemgangen af dataene og virksomhedens svar på agenturets spørgsmål havde agenturet på tidspunktet for tilbagetrækningen overvejet at anbefale markedsføringstilladelse for Nuzyra til behandling af infektioner i hud og hudstrukturer, men ikke til samfundserhvervet lungebetændelse.

Agenturet bemærkede, at der findes andre antibiotika, som er effektive til samfundserhvervet lungebetændelse, som er en potentielt livstruende tilstand. Det eneste kliniske studie hos patienter med samfundserhvervet lungebetændelse indeholdt ikke tilstrækkelige beviser for virkningen af Nuzyra. Agenturet fandt, at et andet studie var nødvendigt for at fastslå, at Nuzyra er en passende mulighed for denne tilstand.

Derfor var agenturet på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at det ikke var blevet påvist, at fordelene ved Nuzyra opvejede risiciene ved behandlingen af samfundserhvervet lungebetændelse.

## **Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?**

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at det ikke ville være kommercielt realistisk at markedsføre Nuzyra blot til behandling af infektioner i hud og hudstrukturer.

## **Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser?**

Virksomheden har til agenturet oplyst, at der ikke er nogen konsekvenser for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser med Nuzyra.

Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der behandler dig.