



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Nuzyra (Omadacyclin)

Paratek Ireland Limited hat seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Nuzyra zur Behandlung von Infektionen zurückgenommen.

Das Unternehmen nahm den Antrag am 9. Oktober 2019 zurück.

Was ist Nuzyra und wofür sollte es angewendet werden?

Nuzyra wurde als Arzneimittel zur Behandlung der ambulant erworbenen bakteriellen Pneumonie (Lungeninfektion mit Ansteckung außerhalb eines Krankenhauses) und bakteriellen Infektionen der Haut und der Hautstrukturen (das Gewebe direkt unter der Haut) entwickelt.

Nuzyra enthält den Wirkstoff Omadacyclin und sollte als Tabletten und Pulver zur Herstellung einer Tropfinfusion erhältlich sein.

Wie wirkt Nuzyra?

Der Wirkstoff in Nuzyra, Omadacyclin, gehört zu einer Klasse von Antibiotika, die als „Tetracycline“ bezeichnet werden. Er wirkt, indem er die Bakterien daran hindert, Proteine zu bilden. Dies blockiert die Vermehrung der Bakterien und hilft, die Infektion unter Kontrolle zu bringen.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte die Ergebnisse von zwei Studien bei insgesamt 1 390 Patienten mit bakteriellen Infektionen der Haut und der Hautstrukturen sowie einer Studie bei 660 Patienten mit ambulant erworbener Pneumonie vor. In den einzelnen Studien wurde Nuzyra jeweils mit einem anderen Antibiotikum verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Patienten, bei denen sich die Infektion so weit besserte, dass eine antibiotische Behandlung nicht weiter erforderlich war.

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



In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Die Beurteilung war abgeschlossen, und die Europäische Arzneimittel-Agentur war zu der Auffassung gelangt, dass eine Genehmigung für das Inverkehrbringen bei bakteriellen Infektionen der Haut und der Hautstrukturen empfohlen werden konnte.

Wie lautete die Empfehlung der Agentur zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Daten und der Antworten des Unternehmens auf die Fragen der Agentur war die Agentur zum Zeitpunkt der Rücknahme der Auffassung, dass eine Genehmigung für das Inverkehrbringen für Nuzyra zur Behandlung bei Infektionen der Haut und der Hautstrukturen, jedoch nicht bei ambulant erworbener Pneumonie empfohlen werden konnte.

Die Agentur stellte fest, dass andere Antibiotika erhältlich sind, die bei ambulant erworbener Pneumonie, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, wirksam sind. Die einzige klinische Studie bei Patienten mit ambulant erworbener Pneumonie lieferte keine hinreichenden Belege für die Wirksamkeit von Nuzyra. Die Agentur war der Auffassung, dass eine weitere Studie erforderlich sein würde, um nachzuweisen, dass Nuzyra eine geeignete Option zur Behandlung dieser Erkrankung ist.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war die Agentur daher der Ansicht, dass nicht nachgewiesen worden war, dass der Nutzen von Nuzyra bei der Behandlung von ambulant erworbener Pneumonie gegenüber den Risiken überwiegt.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

In dem [Schreiben](#), in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, erklärte es, dass es kommerziell nicht möglich sein würde, Nuzyra nur zur Behandlung von Infektionen der Haut und der Hautstrukturen in Verkehr zu bringen.

Hat die Rücknahme Konsequenzen für Patienten, die derzeit an klinischen Studien teilnehmen?

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass sich keine Konsequenzen für Patienten ergeben, die derzeit an klinischen Studien mit Nuzyra teilnehmen.

Sollten Sie an einer klinischen Studie teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Studienarzt.