



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nuzyraa (omadasykliini) koskevan myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Paratek Ireland Limited peruutti infektioiden hoitoon tarkoitettua lääkevalmistetta Nuzyraa koskevan myyntilupahakemuksensa.

Yhtiö peruutti hakemuksen 9. lokakuuta 2019.

### **Mitä Nuzyra on ja mihin sitä oli tarkoitus käyttää?**

Nuzyra kehitettiin lääkkeeksi kotisyntyisen bakteerikeuhkokuumeen (sairaalan ulkopuolella saadun keuhkoinfektion) ja ihon ja ihonalaiskudoksen bakteeri-infektioiden hoitoon.

Nuzyran vaikuttava aine on omadasykliini, ja sitä oli tarkoitus olla saatavana tabletteina ja jauheena, josta valmistetaan infuusio (laskimonsisäinen tiputus).

### **Miten Nuzyra vaikuttaa?**

Nuzyran vaikuttava aine omadasykliini on tetrasykliinien ryhmään kuuluva antibiootti. Se vaikuttaa estämällä bakteereja tuottamasta proteiineja. Tämä estää bakteereja lisääntymästä, mikä auttaa saamaan infektion hallintaan.

### **Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?**

Yhtiö esitti tulokset kahdesta tutkimuksesta, joihin osallistui yhteensä 1 390 ihon ja ihonalaiskudoksen bakteeri-infektioista kärsivää potilasta, ja yhdestä tutkimuksesta, jossa oli mukana 660 kotisyntyistä bakteerikeuhkokuumetta sairastavaa potilasta. Kaikissa näissä tutkimuksissa Nuzyraa verrattiin toiseen antibioottiin. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden määrä, joiden infektio parani tarpeeksi hyvin, ettei antibioottihoitoa enää tarvittu.

### **Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?**

Arviointi oli saatettu päätökseen, ja Euroopan lääkevirasto oli harkinnut myyntiluvan suosittelemista ihon ja ihonalaiskudosten bakteeri-infektioiden hoitoon.

---

**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



## **Mitä virasto suositteli tuolloin?**

Saamiensa tietojen ja yhtiön kysymysluetteloon antamien vastausten tarkastelun perusteella virasto oli harkinnut myyntiluvan suosittelemista Nuzyralle ihon ja ihonalaiskudosten bakteeri-infektioiden hoitoon muttei kotisyntyisen keuhkokuumeen hoitoon, kun hakemus peruutettiin.

Virasto totesi, että saatavilla on muita antibiootteja, jotka ovat tehokkaita mahdollisesti hengenvaarallisen kotisyntyisen keuhkokuumeen hoitoon. Yksi kliininen tutkimus kotisyntyistä keuhkokuumetta sairastavista potilaista ei ollut riittävä osoittamaan Nuzyran tehoa. Virasto katsoi, että tarvittaisiin toinen tutkimus osoittamaan, että Nuzyra on asianmukainen hoitovaihtoehto tähän sairauteen.

Siksi virasto katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ettei ollut osoitettu, että Nuzyran hyöty olisi sen riskejä suurempi kotisyntyisen keuhkokuumeen hoidossa.

## **Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?**

[Kirjeessään](#), jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa, että ei olisi kaupallisesti kannattavaa markkinoida Nuzyraa vain ihon ja ihonalaiskudosten infektioiden hoitoon.

## **Vaikuttaako tämä hakemuksen peruuttaminen kliinisiin tutkimuksiin osallistuviin potilaisiin?**

Yhtiö ilmoitti virastolle, että peruuttamisesta ei ole mitään seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Nuzyraa koskeviin kliinisiin tutkimuksiin.

Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä kliinisen tutkimuksen lääkäriisi.