



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 octobre 2019
EMA/556620/2019
EMA/H/C/004715

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Nuzyra (omadacycline)

Paratek Ireland Limited a retiré sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Nuzyra, destiné au traitement des infections.

La société a retiré sa demande le 9 octobre 2019.

Qu'est-ce que Nuzyra et dans quel cas devait-il être utilisé?

Nuzyra a été développé en tant que médicament pour traiter les pneumopathies communautaires bactériennes (infection pulmonaire dont l'agent pathogène est acquis en dehors de l'hôpital) et les infections bactériennes de la peau et des structures cutanées (tissu immédiatement sous la peau).

Nuzyra contient le principe actif omadacycline et devait être disponible sous forme de comprimés et de poudre à reconstituer en solution pour perfusion (goutte à goutte).

Comment Nuzyra agit-il?

Le principe actif de Nuzyra, l'omadacycline, appartient à la classe d'antibiotiques appelés «tétracyclines». Elle agit en empêchant les bactéries de fabriquer des protéines. Cela empêche les bactéries de se multiplier et aide à contrôler l'infection.

Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

La société a présenté les résultats de deux études ayant inclus au total 1 390 patients atteints d'une infection bactérienne de la peau et des structures cutanées, et d'une étude ayant inclus 660 patients atteints de pneumopathie communautaire. Dans chaque étude, Nuzyra a été comparé à un autre antibiotique. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients chez lesquels l'infection s'est suffisamment améliorée pour ne plus nécessiter de traitement antibiotique.

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



À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?

L'évaluation était terminée et l'Agence européenne des médicaments avait envisagé de recommander une autorisation de mise sur le marché pour les infections bactériennes de la peau et des structures cutanées.

Quelle était la recommandation de l'Agence à ce stade?

Sur la base de l'examen des données et des réponses de la société aux questions de l'Agence, au moment du retrait, l'Agence avait envisagé de recommander l'autorisation de mise sur le marché de Nuzyra pour le traitement des infections de la peau et des structures cutanées mais pas pour la pneumopathie communautaire.

L'Agence avait noté qu'il existe d'autres antibiotiques efficaces contre la pneumopathie communautaire, une affection potentiellement mortelle. L'étude clinique unique menée auprès de patients atteints de pneumopathie communautaire n'avait pas fourni suffisamment de preuves de l'efficacité de Nuzyra. L'Agence avait estimé qu'une autre étude était nécessaire pour établir que Nuzyra constitue une option appropriée pour cette affection.

Par conséquent, au moment du retrait, l'Agence était d'avis qu'il n'avait pas été démontré que les avantages de Nuzyra étaient supérieurs à ses risques pour le traitement de la pneumopathie communautaire.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

Dans sa [lettre](#) notifiant à l'Agence le retrait de la demande, la société a indiqué qu'il ne serait pas commercialement possible de commercialiser Nuzyra uniquement pour le traitement des infections de la peau et des structures cutanées.

Quelles sont les conséquences du retrait pour les patients participant aux essais cliniques?

La société a informé l'Agence qu'il n'y a aucune conséquence pour les patients actuellement inclus dans des essais cliniques utilisant Nuzyra.

Si vous participez à un essai clinique et si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires sur votre traitement, contactez le médecin qui dirige l'essai clinique.