



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Nuzyra (omadaciclină)

Paratek Ireland Limited și-a retras cererea de autorizare de punere pe piață pentru Nuzyra, pentru tratamentul infecțiilor.

Compania și-a retras cererea la 9 octombrie 2019.

### Ce este Nuzyra și pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze?

Nuzyra a fost dezvoltat ca medicament pentru tratarea pneumoniei bacteriene comunitare (infecție a plămânilor dobândită în afara spitalelor) și a infecțiilor bacteriene ale pielii și ale structurilor pielii (țesutul aflat imediat sub piele).

Nuzyra conține substanța activă omadaciclină și urma să fie disponibil sub formă de comprimate și de pulbere pentru prepararea unei soluții perfuzabile.

### Cum acționează Nuzyra?

Substanța activă din Nuzyra, omadaciclina, aparține clasei de antibiotice numite tetraciclina. Aceasta acționează împiedicând bacteriile să producă proteine, ceea ce oprește înmulțirea bacteriilor și ajută la ținerea infecției sub control.

### Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultatele a două studii efectuate pe un total de 1 390 de pacienți cu infecții bacteriene ale pielii și ale structurilor pielii, precum și ale unui studiu efectuat pe 660 de pacienți cu pneumonie comunitară. În fiecare studiu, Nuzyra a fost comparat cu un alt antibiotic. Principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți la care infecția s-a ameliorat suficient încât să nu mai fie necesar tratament cu antibiotice.

---

**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



## **În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?**

Evaluarea se încheiase, iar Agenția Europeană pentru Medicamente avea în vedere opțiunea de a recomanda autorizarea punerii pe piață pentru infecțiile bacteriene ale pielii și ale structurilor pielii.

## **Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?**

Pe baza analizării datelor și a răspunsului companiei la întrebările agenției, în momentul retragerii cererii agenția avea în vedere opțiunea de a recomanda autorizarea punerii pe piață a Nuzyra pentru tratamentul infecțiilor pielii și ale structurilor pielii, dar nu și pentru tratamentul pneumoniei comunitare.

Agenția a observat că sunt disponibile alte antibiotice eficiente împotriva pneumoniei comunitare, o afecțiune care poate pune viața în pericol. Singurul studiu clinic realizat la pacienți cu pneumonie comunitară nu a prezentat dovezi suficiente cu privire la eficacitatea Nuzyra. Agenția a considerat că este necesar un alt studiu pentru a stabili că Nuzyra este o opțiune adecvată pentru această afecțiune.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia agenției nu se demonstrase că beneficiile Nuzyra ar depăși riscurile asociate tratamentului pentru pneumonie comunitară.

## **Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?**

În [scrisoarea](#) prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că punerea pe piață a Nuzyra numai pentru tratarea infecțiilor pielii și ale structurilor pielii nu ar fi fezabilă din punct de vedere comercial.

## **Retragerea acestei cereri afectează pacienții din studii clinice?**

Compania a informat agenția că nu există consecințe pentru pacienții aflați în studii clinice cu Nuzyra.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului din cadrul studiului respectiv.