



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Nuzyra (omadaciklin)

Podjetje Paratek Ireland Limited je umaknilo svojo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Nuzyra za zdravljenje okužb.

Podjetje je svojo vlogo umaknilo 9. oktobra 2019.

Kaj je zdravilo Nuzyra in za kaj naj bi se uporabljalo?

Zdravilo Nuzyra je bilo razvito kot zdravilo za zdravljenje zunajbolnišnične bakterijske pljučnice (okužbe pljuč, pridobljene zunaj bolnišnice) in bakterijskih okužb kože in kožnih struktur (tkiva tik pod kožo).

Zdravilo Nuzyra vsebuje učinkovino omadaciklin in naj bi bilo na voljo v obliki tablet in praška za pripravo (kapalne) infuzije.

Kako zdravilo Nuzyra deluje?

Učinkovina v zdravilu Nuzyra, omadaciklin, spada v skupino antibiotikov, imenovanih tetraciklini. Deluje tako, da bakterijam prepreči izdelovanje beljakovin. S tem zaustavi razmnoževanje bakterij in nadzoruje okužbo.

Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?

Podjetje je predložilo rezultate dveh študij pri skupaj 1 390 bolnikih z bakterijskimi okužbami kože in kožnih struktur ter ene študije pri 660 bolnikih z zunajbolnišnično pljučnico. V vseh študijah so zdravilo Nuzyra primerjali z drugim antibiotikom. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, pri katerih se je okužba dovolj izboljšala, da niso več potrebovali antibiotičnega zdravljenja.

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



Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Postopek ocenjevanja je bil zaključen in Evropska agencija za zdravila je razmišljala o priporočitvi odobritve vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za bakterijske okužbe kože in kožnih struktur.

Kakšno je bilo takrat priporočilo agencije?

Agencija je na podlagi pregleda podatkov in odgovorov podjetja na vprašanja, ki jih je zastavilo, ob umiku vloge razmišljalo o priporočitvi odobritve vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za bakterijske okužbe kože in kožnih struktur, ne pa za zunajbolnišnično pljučnico.

Agencija je menila, da so na voljo drugi antibiotiki, ki so učinkoviti za zdravljenje zunajbolnišnične pljučnice, potencialno smrtno nevarne bolezni. Ena sama klinična študija pri bolnikih z zunajbolnišnično pljučnico ni zagotovila dovolj dokazov o učinkovitosti zdravila Nuzyra. Agencija je menila, da je potrebna dodatna študija za ugotavljanje, ali je zdravilo Nuzyra ustrezna možnost za to bolezen.

Zato je agencija ob umiku vloge menila, da ni bilo dokazano, da koristi zdravila Nuzyra za zdravljenje zunajbolnišnične pljučnice odtehtajo z njim povezana tveganja.

Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?

Podjetje je v [dopisu](#), s katerim je agencijo obvestilo o umiku vloge, navedlo, da trženje zdravila Nuzyra samo za zdravljenje okužb kože in kožnih struktur ne bi bilo komercialno donosno.

Ali ta umik vpliva na bolnike v kliničnih preskušanjih?

Podjetje je agencijo obvestilo, da zavrnitev nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih zdravila Nuzyra.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki sodeluje v kliničnem preskušanju.