



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 юни 2016 г.
EMA/430267/2016
EMA/H/C/003936

Въпроси и отговори

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Arिकाuse (амикацин)

На 8 юни 2016 г. Insmmed Limited официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Arिकाuse, показан за лечение на белодробното заболяване *микобактериум авиум* комплекс (MAC).

Какво представлява Arिकाuse?

Arिकाuse е антибиотик, съдържащ активното вещество амикацин. Трябвало е да се предлага под формата на суспензия за инхалиране.

За какво се очаква да се използва Arिकाuse?

Arिकाuse се очаква да се използва за лечение на възрастни с белодробна инфекция, причинена от *микобактериум авиум* комплекс (MAC) — група бактерии, които често се срещат в околната среда, например в почвата и водите. Трябвало е да се използва при пациенти, чиято инфекция е упорита въпреки предишно лечение.

Arिकाuse е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 8 април 2014 г. за лечение на инфекции, причинени от MAC и подобни бактерии. Допълнителна информация за определянето на лекарството сирак можете да намерите [тук](#).

Как се очаква да действа Arिकाuse?

Активното вещество в Arिकाuse, амикацин, е утвърден антибиотик от групата „аминогликозиди“, който действа, като нарушава производството на жизненоважни за бактериите протеини. В това лекарство амикацин се съдържа в микроскопични мастни капсули, познати като липозоми. Тези липозоми намаляват скоростта на разграждане на активното вещество, като му позволяват да



остане в тялото по-дълго време. Тъй като лекарството се вдишва, то също така достига по-пряко до белите дробове, отколкото прилаганият чрез инжектиране амикацин.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е изпратила резултати от ранно (фаза 2) проучване сред 89 възрастни пациенти с белодробни инфекции, причинени от МАС или подобни бактерии. Това проучване сравнява Агикаусе с плацебо (лечение без активно вещество) и изследва най-вече доколко ефективно лекарството изчиства бактериите от слюнката (храчките) на пациентите след около 3 месеца лечение.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като СНМР е оценил документацията, представена от фирмата, и е изготвил списък с въпроси. След като СНМР е оценил отговорите на фирмата на последната група въпроси, все още остават някои неразрешени проблеми.

Какви са препоръките на СНМР към момента?

Въз основа на прегледа на данните и отговорите на фирмата по списъците с въпроси на СНМР, към момента на оттеглянето СНМР изразява предварително становище, че Агикаусе не може да бъде одобрен за лечение на белодробна инфекция с МАС. Основната забележка на Комитета е, че посоченото в заявлението проучване не предоставя достатъчно доказателства за това, че Агикаусе може трайно да изчисти бактериите от слюнката на пациентите.

Поради това към момента на оттеглянето становището на СНМР е, че ползите от Агикаусе не превишават рисковете.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В писмото си, с което уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, фирмата заявява, че решението ѝ се основава на разбирането за това, че СНМР няма да препоръча одобрение на лекарството въз основа на сегашните данни. Писмото за оттеглянето може да се намери [тук](#).

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата уведомява СНМР, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания с Агикаусе. Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за Вашето лечение, свържете се с лекаря, който Ви го е предписал.