



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. června 2016
EMA/430267/2016
EMA/H/C/003936

Otázky a odpovědi

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Arikayce (amikacin)

Dne 8. června 2016 společnost Insmed Limited oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Arikayce určeného k léčbě plicního onemocnění způsobeného *Mycobacterium avium* komplexem (MAC).

Co je Arikayce?

Arikayce je antibiotikum, které obsahuje léčivou látku amikacin. Přípravek Arikayce měl být k dispozici ve formě suspenze k inhalaci.

K čemu měl být přípravek Arikayce používán?

Přípravek Arikayce měl být používán k léčbě dospělých s plicní infekcí způsobenou *Mycobacterium avium* komplexem (MAC), skupinou bakterií běžně se vyskytujících v prostředí, například v půdě a vodě. Měl být používán u pacientů, jejichž infekce přetrvávala navzdory předchozí léčbě.

Přípravek Arikayce byl označen jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění dne 8. dubna 2014. Přípravek měl být určen k léčbě infekcí způsobených MAC a podobnými bakteriemi. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete [zde](#).

Jak by měl přípravek Arikayce působit?

Léčivá látka v přípravku Arikayce, amikacin, je zavedené antibiotikum ze skupiny „aminoglykosidů“, které působí prostřednictvím narušení tvorby životně důležitých bílkovin bakteriemi. V přípravku Arikayce je amikacin obsažen v mikroskopických tukových tobolkách známých jako lipozomy. Tyto lipozomy pomáhají snižovat rychlost štěpení léčivé látky, díky čemuž přetrvává v těle déle. Navíc vzhledem k tomu, že se tento léčivý přípravek vdechuje, dostává se do plic příměji než amikacin podávaný ve formě injekce.



Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky z časné fáze (fáze 2) studie u 89 dospělých pacientů s plicními infekcemi způsobenými MAC nebo podobnými bakteriemi. Tato studie srovnávala přípravek Arikayce s placebem (neúčinným přípravkem) a zkoumala zejména to, jak účinně přípravek odstraňuje bakterie z pacientova sputa (hlenu) po přibližně 3 měsících léčby.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co výbor CHMP posoudil dokumentaci předloženou společností a vypracoval seznamy otázek. Výbor CHMP vyhodnotil odpovědi společnosti na poslední sadu otázek, některé body však zůstaly nedořešené.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na seznamy otázek výboru CHMP prozatímní stanovisko výboru CHMP bylo, že přípravek Arikayce nemůže být schválen k léčbě plicní infekce způsobené MAC. Hlavní obavou výboru bylo, že studie předložená v rámci žádosti neposkytuje dostatek důkazů o tom, že přípravek Arikayce je schopen natrvalo odstranit bakterie z pacientova sputa.

Výbor CHMP proto v době stažení žádosti zastával názor, že přínosy přípravku Arikayce nepřevyšují jeho rizika.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém dopise, v němž uvědomuje agenturu o svém rozhodnutí stáhnout žádost, uvedla, že její rozhodnutí je založeno na přesvědčení, že výbor CHMP schválení léčivého přípravku na základě aktuálních údajů nedoporučí. Tento dopis je k dispozici [zde](#).

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií?

Společnost informovala výbor CHMP, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazení do klinických studií s přípravkem Arikayce. Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, kontaktujte svého ošetřujícího lékaře.