



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pitanja i odgovori

Povlačenje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Arikayce (amikacin)

Dana 8. lipnja 2016. tvrtka Insmed Limited službeno je obavijestila Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) kako želi povući svoj zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Arikayce namijenjenog za liječenje bolesti pluća *Mycobacterium avium* kompleks (MAK).

Što je Arikayce?

Arikayce je antibiotik koji sadrži djelatnu tvar amikacin. Trebao je biti dostupan kao suspenzija za inhalaciju.

Za što se Arikayce trebao koristiti?

Lijek Arikayce trebao se koristiti za liječenje odraslih osoba s infekcijom pluća kojoj je uzročnik *Mycobacterium avium* kompleks (MAK), skupina bakterija koja se najčešće nalazi u okolišu, primjerice u tlu i vodi. Trebao se upotrebljavati u bolesnika čija se infekcija nastavila unatoč prethodnom liječenju.

Lijek Arikayce bio je označen kao lijek za liječenje rijetkih bolesti dana 8. travnja 2014. za liječenje infekcija uzrokovanih MAK-om i sličnim bakterijama. Dodatne informacije o odobrenjima za lijekove za rijetke bolesti možete pronaći [ovdje](#).

Kako je Arikayce trebao djelovati?

Djelatna tvar u lijeku Arikayce, amikacin, poznati je antibiotik koji pripada skupini „aminoglikozida“, a djeluje tako da ometa bakterije u stvaranju vitalnih bjelančevina. Amikacin se u ovom lijeku nalazi u mikroskopskim mjehurićima masti koji se nazivaju liposomi. Ti liposomi pomažu pri smanjivanju brzine razgradnje djelatne tvari, zbog čega se ona dulje zadržava u tijelu. Osim toga, s obzirom na to da se lijek udiše, on dolazi do pluća izravnije nego amikacin koji se daje injekcijom.



Što je tvrtka dostavila u prilog zahtjevu?

Tvrtka je dostavila rezultate ranog ispitivanja (2. faza) u 89 odraslih bolesnika s infekcijom pluća kojoj je uzročnik bio MAK ili slična bakterija. U tom je ispitivanju lijek Arikayce uspoređen s placebom (prividno liječenje), a uglavnom se istraživala učinkovitost lijeka u uklanjanju bakterija iz sputuma (ispljuvka) bolesnika nakon tri mjeseca liječenja.

U kojoj je fazi bila ocjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je CHMP ocijenio dokumentaciju koju je tvrtka dostavila i sastavio popis pitanja. Nakon što je CHMP ocijenio odgovore tvrtke na posljednji popis pitanja, još su postojale neke nedoumice.

Koja je bila preporuka CHMP-a u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka i odgovora tvrtke na popise pitanja CHMP-a, u trenutku povlačenja privremeno mišljenje CHMP-a bilo je da nije moguće dati odobrenje za lijek Arikayce za liječenje infekcije pluća kojoj je uzročnik MAK. Glavna zabrinutost Odbora bila je da ispitivanje podneseno sa zahtjevom nije pružilo dostatne dokaze da lijek Arikayce može trajno ukloniti bakterije iz sputuma bolesnika.

U skladu s navedenim, CHMP je u vrijeme povlačenja smatrao kako koristi od lijeka Arikayce ne nadmašuju s njim povezane rizike.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U dopisu kojim obavještava Agenciju o povlačenju tvrtka je navela da je odluka o povlačenju utemeljena na prihvaćanju činjenice da CHMP neće preporučiti odobrenje lijeka na temelju postojećih podataka. Dopis o povlačenju dostupan je [ovdje](#).

Koje su posljedice ovog povlačenja za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila CHMP da nema posljedica za bolesnike koji su u ovom trenutku uključeni u klinička ispitivanja u kojima se koristi lijek Arikayce. Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju te vam je potrebno više informacija o svom liječenju, obratite se liječniku koji vas liječi.