



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. gada 24. jūnijā
EMA/430267/2016
EMA/H/C/003936

Jautājumi un atbildes

Reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana zālēm *Arikayce* (amikacīns)

2016. gada 8. jūnijā *Insmed Limited* oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt pieteikumu zāļu *Arikayce* reģistrācijas apliecības saņemšanai. Pieteikumā norādītā indikācija bija *Mycobacterium avium* kompleksa (*MAC*) izraisītu plaušu slimību ārstēšanai.

Kas ir *Arikayce*?

Arikayce ir antibiotikas, kas satur aktīvo vielu amikacīnu. Bija paredzēts, ka tās būs pieejamas kā suspensija inhalācijām.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Arikayce*?

Arikayce bija paredzēts lietot *Mycobacterium avium* kompleksa (*MAC*) — vidē, piemēram, augsnē un ūdenī sastopamas baktēriju grupas — izraisītu plaušu infekciju ārstēšanai pieaugušajiem. Tās bija paredzēts lietot pacientiem ar persistējošu infekciju ar iepriekšēju ārstēšanu.

2014. gada 8. aprīlī *Arikayce* atzina par zālēm retu slimību ārstēšanai, ko lieto *MAC* un līdzīgu baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanā. Plašāka informācija par zāļu apzīmējumu reti sastopamu slimību ārstēšanai ir pieejama [šeit](#).

Kāda ir paredzamā *Arikayce* iedarbība?

Arikayce aktīvā viela amikacīns ir vispārārstēta „aminoglikozīdu” grupas antibiotika, kas darbojas, neļaujot baktērijām veidot tām būtiskos proteīnus. Šajās zālēs amikacīns ir ietverts mikroskopiska izmēra pūslīšos, kas sastāv no taukvielu membrānas un kas pazīstami kā liposomas. Liposomas samazina ātrumu, ar kādu aktīvā viela tiek noārdīta, ļaujot tai ilgāk palikt organismā. Tā kā zāles ir jāieelpo, tās sasniedz plaušas tiešāk nekā injekcijas veidā ievadīts amikacīns.



Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza rezultātus no agrīna (2. posma) pētījuma, kurā iesaistīja 89 pieaugušos pacientus ar *MAC* vai līdzīgu baktēriju izraisītu plaušu infekciju. Šajā pētījumā *Arikayce* salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) un galvenokārt noskaidroja, cik efektīvi zāles spēja izvadīt baktērijas no pacienta krēpām (gļotām) pēc apmēram 3 mēnešu ārstēšanas.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikums tika atsaukts, kad *CHMP* bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegtos dokumentus un sagatavojusi jautājumu sarakstu. Novērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz pēdējā posma jautājumiem, *CHMP* konstatēja, ka dažas problēmas vēl nav atrisinātas.

Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz *CHMP* jautājumu sarakstiem, *CHMP* tobrīd atzina, ka *Arikayce* nevar apstiprināt *MAC* izraisītas plaušu infekcijas ārstēšanai. Komitejas galvenās bažas bija par to, ka pieteikumā iesniegtie pētījuma dati nesniedza pietiekami daudz pierādījumu par *Arikayce* spēju neatgriezeniski izvadīt baktērijas no pacientu gļotām.

Tāpēc atsaukšanas brīdī *CHMP* uzskatīja, ka zāļu *Arikayce* ieguvumi nepārsniedz to radīto risku.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Uzņēmuma vēstulē, kurā tas informē aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, ir norādīts, ka tā lēmuma pamatā ir izpratne, ka *CHMP* nesniegs ieteikumus apstiprināt zāles, pamatojoties uz pašreizējiem datiem. Atsaukšanas vēstule ir pieejama [šeit](#).

Kādas sekas šis atsaukums radīs pacientiem, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja *CHMP*, ka pacientus, kas pašreiz piedalās *Arikayce* klīniskajos pētījumos, tas neietekmēs. Ja Jūs pašreiz piedalāties klīniskajā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautāriet savam ārstējošajam ārstam.