



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Otázky a odpovede

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Arikayce (amikacín)

Dňa 8. júna 2016 spoločnosť Insméd Limited oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Arikayce na trh, ktorý sa mal používať na liečbu ochorenia pľúc zapríčineného komplexom *Mycobacterium avium* (MAC).

Čo je liek Arikayce?

Arikayce je antibiotikum obsahujúce účinnú látku amikacín. Liek mal byť dostupný vo forme inhalačnej suspenzie.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Arikayce?

Liek Arikayce sa mal používať na liečbu dospelých s infekciou pľúc zapríčinenou komplexom *Mycobacterium avium* (MAC), skupinou baktérií, ktoré sa bežne nachádzajú v prostredí, napríklad v pôde a vode. Liek sa mal používať u pacientov, ktorých infekcia pretrváva napriek predchádzajúcej liečbe.

Liek Arikayce bol 8. apríla 2014 označený ako liek na zriedkavé choroby (liek, ktorý sa používa pri zriedkavých chorobách) na liečbu infekcií zapríčinených komplexom MAC a podobnými baktériami. Viac informácií o označovaní liekov za lieky na zriedkavé choroby sa nachádza [tu](#).

Akým spôsobom by mal liek Arikayce účinkovať?

Účinná látka lieku Arikayce, amikacín, je dobre zavedené antibiotikum zo skupiny aminoglykozidov, ktoré pôsobí tak, že naruší vytváranie životne dôležitých bielkovín baktériami. V tomto lieku sa amikacín nachádza v mikroskopických tukových kapsliach známych ako lipozómy. Tieto lipozómy pomáhajú znížiť rýchlosť, akou sa účinná látka rozkladá, čo jej umožňuje ostať v tele dlhšie. Keďže liek sa vdychuje, dostane sa do pľúc priamejšie ako amikacín podávaný injekčne.



Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky štúdie v skorej fáze (fáze 2), na ktorej sa zúčastnilo 89 dospelých pacientov s infekciami pľúc zapríčinenými komplexom MAC alebo podobnými baktériami. V tejto štúdii sa liek Arikayce porovnával s placebom (zdanlivým liekom) a skúmalo sa najmä to, ako účinne liek odstraňuje baktérie zo spúta (hlienu) pacientov po asi troch mesiacoch liečby.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá po vyhodnotení dokumentácie, ktorú spoločnosť predložila, výborom CHMP, ktorý sformuloval zoznamy otázok. Po preskúmaní odpovedí spoločnosti na poslednú sériu otázok výborom CHMP ešte stále ostali niektoré otázky nevyriešené.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na zoznam otázok výboru CHMP dospel výbor CHMP k predbežnému stanovisku, že liek Arikayce nemôže byť povolený na liečbu infekcie pľúc zapríčinené komplexom MAC. Hlavnou výhradou výboru bolo, že štúdia predložená v žiadosti neposkytuje dostatočný dôkaz, že liek Arikayce môže natrvalo odstrániť baktérie zo spúta pacientov.

Výbor CHMP preto v čase stiahnutia žiadosti zastával názor, že prínos lieku Arikayce neprevyšuje jeho riziká.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom liste oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že jej rozhodnutie je založené na pochopení, že výbor CHMP na základe súčasných údajov neodporučí povolenie lieku. List spoločnosti oznamujúci agentúre stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#)

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaníach?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že pre pacientov, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúšaníach používajúcich liek Arikayce nevyplývajú žiadne dôsledky. Ak ste však účastníkom klinického skúšania a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.