



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 септември 2017 г.  
EMA/589782/2017  
EMA/H/C/4419

## Въпроси и отговори

---

# Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Tigecycline Accord (тигециклин/tigecycline)

На 12 Септември 2017 г. Accord Healthcare Limited официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешение за употреба на Tigecycline Accord, показан за лечение на някои усложнени инфекции.

## Какво представлява Tigecycline Accord?

Tigecycline Accord е антибиотик, който съдържа активното вещество тигециклин (*tigecycline*). Трябвало е да се предлага под формата на прах за приготвяне на разтвор за инфузия (вливане) във вена.

Tigecycline Accord е разработен като „генерично лекарство“. Това означава, че Tigecycline Accord съдържа същото активно вещество и е предназначен да действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено в Европейския съюз, наречено Tugacil. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа с „въпроси и отговори“ [тук](#).

## За какво се очаква да се използва Tigecycline Accord?

Очаква се Tigecycline Accord да се използва за лечение на възрастни и деца на възраст над 8 години с усложнени инфекции на кожата и меките тъкани (тъканта под кожата), с изключение на инфекциите на краката при хора с диабет. Той е предназначен също така за лечение на усложнени инфекции в корема. „Усложнена“ означава, че инфекцията трудно се поддава на лечение. Tigecycline Accord е предназначен за употреба само когато други антибиотици не са подходящи.

## Как действа Tigecycline Accord?

Активното вещество в Tigecycline Accord и Tugacil, тигециклин, е от групата на антибиотиците, наречени „глицилциклини“. Той действа срещу бактериите, които причиняват инфекции, като



блокира рибозомите на бактериите — частите от клетката, където се образуват нови протеини. Тъй като лекарството блокира производството на нови протеини, бактериите не могат да се размножават и в крайна сметка умират.

### **Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?**

Вече са проведени проучвания с референтното лекарство Tugacil за ползите и рисковете от активното вещество за одобрените показания и поради това не се налага те да се повтарят за Tigecycline Accord.

Както при всяко лекарство, фирмата предоставя проучвания и за качеството на Tigecycline Accord. Не са необходими проучвания за „биоеквивалентност“, които да изследват дали Tigecycline Accord се абсорбира по сходен начин като референтното лекарство за произвеждане на същото ниво на активното вещество в кръвта. Причината е, че Tigecycline Accord се прилага чрез инфузия във вена и активното вещество се доставя директно в кръвообращението.

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

Заявлението е оттеглено, след като CHMP е оценил първоначалната документация, представена от фирмата, и е изготвил списък с въпроси. Към момента на оттеглянето фирмата все още не е отговорила на въпросите.

### **Какви са препоръките на CHMP към момента на оттеглянето?**

Въз основа на прегледа на данните, към момента на оттеглянето CHMP има известни забележки и изразява предварителното становище, че Tigecycline Accord не може да бъде одобрен за лечение на усложнени инфекции.

Основното опасение на CHMP е, че производствената база за активното вещество на лекарството не съответства с добрата производствена практика (GMP).

### **Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?**

В писмото, с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че заявлението се оттегля поради търговски причини, дължащи се на проблеми в производствената база.

Писмото за оттеглянето може да се намери [ТУК](#).

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

Фирмата е уведомила CHMP, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания с Tigecycline Accord.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за Вашето лечение, свържете се с лекаря, който Ви го е предписал.