



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. září 2017  
EMA/589782/2017  
EMA/H/C/4419

## Otázky a odpovědi

---

# Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Tigecycline Accord (tigecyklin)

Dne 12. září 2017 společnost Accord Healthcare Limited oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Tigecycline Accord určeného k léčbě některých komplikovaných infekcí.

## Co je Tigecycline Accord?

Tigecycline Accord je antibiotikum, které obsahuje léčivou látku tigecyklin. Měl být k dispozici ve formě prášku pro přípravu infuzního roztoku (kapání) do žíly.

Přípravek Tigecycline Accord byl vyvinut jako „generikum“. Znamená to, že přípravek Tigecycline Accord obsahuje stejnou léčivou látku a měl působit stejně jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravek Tygacil. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

## K čemu měl být přípravek Tigecycline Accord používán?

Přípravek Tigecycline Accord měl být používán k léčbě dospělých a dětí starších 8 let s komplikovanými infekcemi kůže a měkkých tkání (tkáň pod kůží), s výjimkou infekcí nohou u lidí s diabetem. Rovněž měl být používán k léčbě komplikovaných abdominálních infekcí (infekcí v břiše). Označení „komplikovaná“ znamená, že infekce se obtížně léčí. Přípravek měl být používán pouze tehdy, pokud nebyla vhodná jiná antibiotika.

## Jak přípravek Tigecycline Accord působí?

Léčivá látka v přípravcích Tigecycline Accord a Tygacil, tigecyklin, je jednou ze skupin antibiotik zvaných „glycylcykliny“. Působí proti bakteriím, které způsobují infekce, prostřednictvím blokováním bakteriálních ribozomů, což jsou části buňky, kde se tvoří nové bílkoviny. Vzhledem k tomu, že přípravek blokuje tvorbu nových bílkovin, bakterie se nemohou množit a nakonec odumřou.



## **Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?**

Studie přínosů a rizik léčivé látky v rámci schválených použití již byly provedeny u referenčního léčivého přípravku Tygacil, pro přípravek Tigecycline Accord je proto není nutné opakovat.

Podobně jako pro jakýkoli jiný léčivý přípravek předložila společnost studie kvality i pro přípravek Tigecycline Accord. Nebylo nutné provést žádné studie bioekvivalence, které by zjišťovaly, zda je přípravek Tigecycline Accord vstřebáván podobně jako referenční léčivý přípravek a zda jeho podávání vede k vytvoření stejné hladiny léčivé látky v krvi. Důvodem je skutečnost, že přípravek Tigecycline Accord se podává infuzí do žíly, takže léčivá látka je dodávána přímo do krevního řečiště.

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

Žádost byla stažena poté, co výbor CHMP posoudil výchozí dokumentaci předloženou společností a vypracoval seznam otázek. V době stažení žádosti nebyly tyto otázky společností ještě zodpovězeny.

## **Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?**

Na základě vyhodnocení údajů měl výbor CHMP v době stažení žádosti určité pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Tigecycline Accord nemůže být schválen k léčbě komplikovaných infekcí.

Hlavní obavou výboru CHMP bylo nedostatečné dodržování správné výrobní praxe (GMP) v místě výroby léčivé látky přípravku.

## **Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?**

Společnost ve svém dopise, v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že přípravek stahuje z obchodních důvodů vzhledem k potížím ve výrobním místě.

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, v nichž je přípravek Tigecycline Accord podáván.

Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na lékaře, který vám přípravek podává.