



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Spørgsmål og svar

---

# Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Tigecycline Accord (tigecyclin)

Den 12. september 2017 meddelte Accord Healthcare Limited officielt Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), at virksomheden ønsker at tilbagetrække sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Tigecycline Accord til behandling af visse komplicerede infektioner.

## Hvad er Tigecycline Accord?

Tigecycline Accord er et antibiotisk lægemiddel, der indeholder det aktive stof tigecyclin. Det skulle markedsføres som et pulver, der blandes til en opløsning til infusion (drop) i en blodåre.

Tigecycline Accord er udviklet som et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Tigecycline Accord er identisk med et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den Europæiske Union, og som hedder Tygacil. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

## Hvad forventedes Tigecycline Accord anvendt til?

Tigecycline Accord skulle anvendes til behandling af voksne og børn over 8 år med komplicerede infektioner i huden og det bløde væv (vævet under huden), med undtagelse af fodinfektioner hos personer med diabetes. Det skulle også anvendes til komplicerede infektioner i bughulen (maven). "Kompliceret" betyder, at infektionen er vanskelig at behandle. Det skulle kun anvendes, når andre antibiotika ikke var egnede.

## Hvordan virker Tigecycline Accord?

Det aktive stof i Tigecycline Accord og Tygacil, tigecyclin, tilhører en gruppe antibiotika, der kaldes glycylycyliner. Det virker ved at blokere de infektionsskabende bakteriers ribosomer, dvs. de dele af



cellen, hvor der produceres nye proteiner. Når produktionen af nye proteiner blokeres, kan bakterierne ikke formere sig og vil til sidst dø.

## **Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden til støtte for sin ansøgning?**

Der er allerede gennemført undersøgelser af fordelene og risiciene ved det aktive stof i de godkendte anvendelser med referencelægemidlet, Tygacil, og det er ikke nødvendigt at gentage disse med Tigecycline Accord.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden også undersøgelser af kvaliteten af Tigecycline Accord. Der var ikke behov for "bioækvivalente" undersøgelser af, om Tigecycline Accord absorberes på samme måde som referencelægemidlet for at producere samme niveau af det aktive stof i blodet. Dette skyldes, at Tigecycline Accord gives ved infusion i en blodåre, så det aktive stof ledes direkte ind i blodbanen.

## **Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?**

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at CHMP havde vurderet den dokumentation, virksomheden oprindeligt havde fremlagt, og udarbejdet en liste med spørgsmål. Virksomheden havde endnu ikke besvaret spørgsmålene, da ansøgningen blev trukket tilbage.

## **Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?**

På baggrund af gennemgangen af de oplysninger, der forelå på tidspunktet for tilbagetrækningen, havde CHMP visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Tigecycline Accord ikke kunne være blevet godkendt til behandling af komplicerede infektioner.

CHMP's vigtigste betænkelighed var manglen på overholdelse af god fremstillingspraksis (Good Manufacturing Practice (GMP)) på stedet for fremstilling af det aktive stof i lægemidlet.

## **Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?**

I sit brev til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at den trak lægemidlet tilbage af markedsføringsmæssige årsager på grund af problemerne på fremstillingsstedet.

Brevet om tilbagetrækningen kan ses [her](#).

## **Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser?**

Virksomheden har oplyst CHMP om, at beslutningen ikke vil få konsekvenser for patienter, som i øjeblikket deltager i kliniske undersøgelser med Tigecycline Accord.

Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse og har behov for mere information om din behandling, kan du kontakte den læge, der behandler dig.