



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 Σεπτεμβρίου 2017
EMA/589782/2017
EMA/H/C/4419

Ερωτήσεις και απαντήσεις

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Tigecycline Accord (τιγκεκυκλίνη)

Στις 12 Σεπτεμβρίου 2017 η εταιρεία Accord Healthcare Limited κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για το Tigecycline Accord όσον αφορά τη θεραπεία ορισμένων επιπλεγμένων λοιμώξεων.

Τι είναι το Tigecycline Accord;

Το Tigecycline Accord είναι αντιβιοτικό που περιέχει τη δραστική ουσία τιγκεκυκλίνη. Επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή κόνεως για την παρασκευή διαλύματος προς ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση).

Το Tigecycline Accord αναπτύχθηκε ως «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Tigecycline Accord περιέχει την ίδια δραστική ουσία και προοριζόταν να δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση και ονομάζεται Tygacil. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Tigecycline Accord;

Το Tigecycline Accord επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών ηλικίας άνω των 8 ετών με επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων (ο ιστός κάτω από το δέρμα), εκτός από λοιμώξεις των ποδιών σε άτομα με διαβήτη. Προοριζόταν επίσης για τη θεραπεία επιπλεγμένων λοιμώξεων της κοιλιακής χώρας (κοιλιά). «Επιπλεγμένος» σημαίνει ότι η λοίμωξη είναι δύσκολο να θεραπευτεί. Το συγκεκριμένο αντιβιοτικό προοριζόταν για χρήση μόνο όταν τα άλλα αντιβιοτικά δεν ήταν κατάλληλα.



Πώς δρα το Tigecycline Accord;

Η δραστική ουσία του Tigecycline Accord και του Tygacil, η τιγκεκυκλίνη, ανήκει σε μια ομάδα αντιβιοτικών που ονομάζονται «γλυκυκυκλίνες». Δρα κατά των βακτηρίων που προκαλούν τις λοιμώξεις αναστέλλοντας τα ριβοσώματα των βακτηρίων, τα μέρη των κυττάρων όπου δημιουργούνται νέες πρωτεΐνες. Επειδή το φάρμακο δρα αναστέλλοντας την παραγωγή νέων πρωτεϊνών, τα βακτήρια δεν μπορούν να πολλαπλασιαστούν και τελικά πεθαίνουν.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Δεδομένου ότι έχουν ήδη διεξαχθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς, το Tygacil, ώστε να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις συγκεκριμένες ενδείξεις, δεν χρειάζεται να επαναληφθούν οι μελέτες αυτές για το Tigecycline Accord.

Όπως απαιτείται για κάθε φάρμακο, η εταιρεία προσκόμισε επίσης δεδομένα μελετών σχετικά με την ποιότητα του Tigecycline Accord. Δεν κρίθηκε απαραίτητη η διεξαγωγή μελετών «βιοϊσοδυναμίας» προκειμένου να διερευνηθεί αν το Tigecycline Accord απορροφάται με παρόμοιο τρόπο όπως το φάρμακο αναφοράς, ώστε να παράγει το ίδιο επίπεδο δραστικής ουσίας στο αίμα. Ο λόγος ήταν ότι το Tigecycline Accord εγχέεται απευθείας στη φλέβα, με αποτέλεσμα η δραστική ουσία να περνάει απευθείας στη ροή του αίματος.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού η CHMP είχε αξιολογήσει την αρχική τεκμηρίωση που είχε υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων. Κατά τη στιγμή της απόσυρσης της αίτησης, η εταιρεία δεν είχε ακόμη απαντήσει στον κατάλογο των ερωτήσεων.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Tigecycline Accord δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη θεραπεία επιπλεγμένων λοιμώξεων.

Η κύρια ανησυχία της CHMP ήταν η έλλειψη συμμόρφωσης των εγκαταστάσεων παρασκευής της δραστικής ουσίας του φαρμάκου με τους κανόνες ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (GMP).

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην επιστολή της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι αποσύρει το φάρμακο για λόγους κυκλοφορίας στην αγορά, εξαιτίας των ζητημάτων με τις εγκαταστάσεις παρασκευής.

Η επιστολή απόσυρσης διατίθεται [εδώ](#).

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία ενημέρωσε την CHMP ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν επί του παρόντος σε κλινικές δοκιμές με το Tigecycline Accord.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας τη χορηγεί.