



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 de septiembre de 2017
EMA/589782/2017
EMA/H/C/4419

Preguntas y respuestas

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Tigecycline Accord (tigeciclina)

El 12 de septiembre de 2017, Accord Healthcare Limited notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Tigecycline Accord para el tratamiento de determinadas infecciones complicadas.

¿Qué es Tigecycline Accord?

Tigecycline Accord es un antibiótico que contiene el principio activo tigeciclina. Iba a presentarse en polvo para preparar una solución para perfusión (goteo) en una vena.

Tigecycline Accord se desarrolló como «medicamento genérico». Esto significa que Tigecycline Accord contiene el mismo principio activo e iba a actuar de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Tygacil. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿A qué uso estaba destinado Tigecycline Accord?

Tigecycline Accord se iba a utilizar para el tratamiento de adultos y niños mayores de 8 años con infecciones complicadas de la piel y los tejidos blandos (los tejidos situados bajo la piel), excepto las infecciones de los pies en las personas diabéticas. También se iba a utilizar para tratar las infecciones complicadas del abdomen. «Complicada» significa que la infección es difícil de tratar. Estaba previsto utilizarlo únicamente cuando otros antibióticos no fueran adecuados.

¿Cómo actúa Tigecycline Accord?

El principio activo de Tigecycline Accord y de Tygacil, la tigeciclina, es un antibiótico del grupo de las «glicilciclinas». Actúa frente a las bacterias que provocan infecciones bloqueando los ribosomas de la bacteria, es decir, las partes de la célula donde se producen nuevas proteínas. Al bloquear la producción de nuevas proteínas, las bacterias no pueden multiplicarse y finalmente mueren.



¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

Se han realizado estudios sobre los beneficios y los riesgos del principio activo en los usos aprobados con el medicamento de referencia, Tygacil, y no es necesario repetirlos con Tigecycline Accord.

La empresa presentó estudios sobre la calidad de Tigecycline Accord, como se hace con todos los medicamentos. No fue necesario realizar estudios de «bioequivalencia» para investigar si Tigecycline Accord se absorbe de forma similar a como lo hace el medicamento de referencia para producir la misma concentración del principio activo en la sangre. Esto se debe a que Tigecycline Accord se administra mediante perfusión en una vena, de forma que el principio activo entra directamente en el torrente circulatorio.

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud fue retirada después de que el CHMP hubiese evaluado la documentación inicial facilitada por la empresa y formulado una lista de preguntas. La empresa aún no había respondido a las preguntas en el momento de la retirada.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

Estudiada la documentación, en el momento de la retirada el CHMP tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Tigecycline Accord no hubiera podido aprobarse para el tratamiento de las infecciones complicadas.

La principal preocupación del CHMP era el incumplimiento de las prácticas correctas de fabricación (GMP) por el centro de fabricación del principio activo del medicamento.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En el escrito en el que se notificaba a la Agencia la retirada de la solicitud, la empresa declaró que la retirada se hacía por motivos de comercialización debido a los problemas existentes en el centro de fabricación.

El escrito de retirada puede encontrarse [aquí](#).

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?

La empresa informó al CHMP de que no hay consecuencias para los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos con Tigecycline Accord.

Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le administra el medicamento.