



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Questions et réponses

---

# Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Tigecycline Accord (tigécycline)

Le 12 septembre 2017, Accord Healthcare Limited a officiellement notifié au comité des médicaments à usage humain (CHMP) son souhait de retirer sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Tigecycline Accord, destiné au traitement de certaines infections compliquées.

## Qu'est-ce que Tigecycline Accord?

Tigecycline Accord est un médicament antibiotique qui contient le principe actif tigécycline. Il devait être disponible sous forme de poudre permettant de préparer une solution pour perfusion (goutte à goutte) dans une veine.

Tigecycline Accord a été développé en tant que «médicament générique». Cela signifie que Tigecycline Accord contient le même principe actif et devait fonctionner de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Tygacil. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

## Dans quel cas Tigecycline Accord devait-il être utilisé?

Tigecycline Accord devait être utilisé dans le traitement d'adultes et d'enfants de plus de huit ans présentant des infections compliquées de la peau et des tissus mous (les tissus situés sous la peau), à l'exception des infections du pied chez les personnes diabétiques. Il devait également traiter les infections compliquées de l'abdomen (ventre). «Compliquée» signifie que l'infection est difficile à traiter. Il ne devait être utilisé que lorsque les autres antibiotiques n'étaient pas adaptés.

## Comment Tigecycline Accord agit-il?

Le principe actif de Tigecycline Accord et de Tygacil, la tigécycline, fait partie d'un groupe d'antibiotiques appelé «glycylcyclines». Il agit contre la bactérie à l'origine d'infections en bloquant les



ribosomes de la bactérie, les parties de la cellule dans lesquelles de nouvelles protéines sont produites. Étant donné que le médicament bloque la production de nouvelles protéines, la bactérie n'est plus en mesure de se multiplier et finit par mourir.

### **Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?**

Des études sur les bénéfices et les risques du principe actif dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, à savoir Tygacil, et il n'a pas été nécessaire de les réitérer pour Tigecycline Accord.

Comme pour chaque médicament, la société a également fourni des études sur la qualité de Tigecycline Accord. Il n'a pas été nécessaire de mener des études de «bioéquivalence» pour vérifier si Tigecycline Accord est absorbé de manière similaire au médicament de référence pour produire le même niveau de principe actif dans le sang. La raison en est que Tigecycline Accord est administré par perfusion dans une veine; le principe actif est donc injecté directement dans la circulation sanguine.

### **À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?**

Lorsque la demande a été retirée, le CHMP avait évalué la documentation initiale présentée par la société et établi une liste de questions. Au moment du retrait, la société n'avait pas encore répondu aux questions.

### **Quelle était la recommandation du CHMP à ce stade?**

Sur la base de l'examen des données, au moment du retrait, le CHMP avait des réserves et estimait à ce stade que Tigecycline Accord n'aurait pas pu être approuvé pour le traitement d'infections compliquées.

La principale préoccupation du comité portait sur la non-conformité aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) du site de fabrication du principe actif du médicament.

### **Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?**

Dans sa lettre informant l'Agence du retrait de sa demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament, la société a invoqué des raisons commerciales dues aux problèmes relevés sur le site de fabrication.

La lettre de retrait est disponible [ici](#).

### **Quelles sont les conséquences du retrait pour les patients participant aux essais cliniques?**

La société a informé le CHMP qu'il n'y a aucune conséquence pour les patients actuellement inclus dans des essais cliniques utilisant Tigecycline Accord.

Si vous participez à un essai clinique et si vous souhaitez obtenir des informations supplémentaires sur votre traitement, contactez le médecin qui vous a prescrit le traitement.