



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017 m. rugsėjo 15 d.
EMA/589782/2017
EMA/H/C/4419

Klausimai ir atsakymai

Paraiškos gauti Tigecycline Accord (tigeciklino) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

2017 m. rugsėjo 12 d. bendrovė „Accord Healthcare Limited“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką gauti vaisto Tigecycline Accord, skirto tam tikrų komplikuoatų infekcijų gydymui, registracijos pažymėjimą.

Kas yra Tigecycline Accord?

Tigecycline Accord – tai antibiotikas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos tigeciklino. Šį vaistą buvo numatyta tiekti miltelių, iš kurių ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas, forma.

Tigecycline Accord buvo sukurtas kaip generinis vaistas. Tai reiškia, kad Tigecycline Accord sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia taip pat, kaip referencinis vaistas Tygacil, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Tigecycline Accord?

Tigecycline Accord buvo numatyta gydyti suaugusiuosius ir vyresnius nei 8 metų vaikus, sergančius komplikuoatomis odos ir minkštųjų audinių (poodinių audinių) infekcijomis, išskyrus diabetu sergančių žmonių pėdos infekcijas. Taip pat šiuo vaistu numatyta gydyti komplikuoatas pilvo ertmės infekcijas. „Komplikuota“ reiškia, kad infekcija sunkiai gydoma. Šį vaistą numatyta skirti tik tais atvejais, kai kiti antibiotikai netinka.

Kaip veikia Tigecycline Accord?

Veikloji Tigecycline Accord ir Tygacil medžiaga tigeciklinas priskiriamas prie vadinamųjų glicilciklinų grupės antibiotikų. Infekcijas sukeliančias bakterijas šis vaistas veikia slopindamas bakterijų ribosomas – bakterijų ląstelės dalis, kuriose gaminami nauji baltymai. Kadangi šis vaistas stabdo naujų baltymų gamybą, bakterijos negali daugintis ir galiausiai žūsta.



Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Tygacil, todėl jų nereikėjo kartoti su Tigecycline Accord.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Tigecycline Accord kokybės tyrimų duomenis. Tigecycline Accord biologinio ekvivalentiškumo tyrimų, kurių tikslas yra nustatyti, ar vaistas įsisavinamas panašiai kaip referencinis vaistas ir ar jį vartojant kraujyje susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija, nereikėjo atlikti, nes Tigecycline Accord lašinamas į veną, todėl veiklioji medžiaga patenka tiesiai į kraujotaką.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai CHMP buvo įvertinęs bendrovės pateiktus pirminius dokumentus ir parengęs klausimų sąrašą. Paraiškos atsiėmimo metu bendrovė dar nebuvo atsakiusi į šiuos klausimus.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūrėtais duomenimis, paraiškos atsiėmimo metu CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad Tigecycline Accord negali būti registruotas komplikuotų infekcijų gydymui.

Pagrindinės CHMP abejonės buvo susijusios su tuo, kad vaisto veikliosios medžiagos gamybos vietoje nesilaikyta gerosios gamybos praktikos (GGP) reikalavimų.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Laiške, kuriuo agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė, kad dėl su rinkodara susijusių priežasčių vaistas išimamas iš rinkos, nes gamybos vietoje nustatyta tam tikrų problemų.

Laišką dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti [čia](#).

Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, šiuo metu dalyvaujantiems Tigecycline Accord klinikiniuose tyrimuose.

Jeigu dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją.