



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017. gada 15. septembris
EMA/589782/2017
EMA/H/C/4419

Jautājumi un atbildes

Tigecycline Accord (tigeciklīns) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsauksana

2017. gada 12. septembrī *Accord Healthcare Limited* oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt *Tigecycline Accord* reģistrācijas apliecības pieteikumu. Šīs zāles izmanto konkrētu komplikētu infekciju ārstēšanai.

Kas ir *Tigecycline Accord*?

Tigecycline Accord ir antibiotikas, kas satur aktīvo vielu tigeciklīnu. Šīs zāles bija iecerētas kā pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai ievadīšanai vēnā (pa pilienam).

Tigecycline Accord tika izstrādāta kā "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Tigecycline Accord* sastāvā ir tā pati aktīvā viela un bija iecerēts, ka tās darbosies līdzīgi kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Tygamis*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Tigecycline Accord*?

Tigecycline Accord bija paredzēts lietot, lai pieaugušajiem un bērniem no 8 gadu vecuma ārstētu komplikētas ādas un mīksto audu (zemādas audu) infekcijas, izņemot pēdu infekcijas cukura diabēta pacientiem. Tās bija paredzēts lietot arī komplikētu vēdera infekciju ārstēšanai. "Komplikēts" nozīmē, ka infekcija ir grūti ārstējama. Šīs zāles bija paredzēts lietot tikai tad, kad citu antibiotiku lietošana nav piemērota.

Kā *Tigecycline Accord* darbojas?

Tigecycline Accord un *Tygamis* aktīvā viela tigeciklīns pieder pie antibiotiku grupas, ko sauc par "glicilciklīniem". Tā iedarbojas pret infekciju izraisošajām baktērijām, bloķējot baktēriju ribosomas — šūnas daļu, kur tiek ražotas jaunas olbaltumvielas. Tā kā zāles bloķē jaunu olbaltumvielu veidošanos, baktērijas nevar vairoties un iet bojā.



Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un riskiem attiecībā uz apstiprinātajiem lietošanas veidiem jau ir veikti ar atsauces zālēm *Tygacil*, un tie nebija jāatkārto ar *Tigecycline Accord*.

Kā visām zālēm, uzņēmums nodrošināja arī pētījumus par *Tigecycline Accord* kvalitāti. Nebija vajadzības veikt "bioekvivalences" pētījumus, lai pārlicinātos, ka *Tigecycline Accord* tiek absorbētas līdzīgi atsauces zālēm, lai iegūtu to pašu aktīvās vielas līmeni asinīs. Tas ir tāpēc, ka *Tigecycline Accord* ievada infūzijas veidā vēnā, tādējādi aktīvā viela nonāk tieši asinsritē.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kad *CHMP* bija izvērtējusi uzņēmuma sākotnēji iesniegtos dokumentus un sagatavojusi jautājumu sarakstu. Pieteikuma atsaukšanas brīdī uzņēmums vēl nebija sniedzis atbildes uz jautājumiem.

Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem, atsaukšanas brīdī *CHMP* bija daži iebildumi, un *CHMP* tobrīd provizoriski atzina, ka *Tigecycline Accord* nevarēja apstiprināt komplikētu infekciju ārstēšanai.

CHMP galvenais iebildums bija par to, ka zāļu aktīvās vielas ražotne neatbilst labas ražošanas prakses (*GMP*) principiem.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Vēstulē, kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka zāļu pieteikumu atsauca mārketinga iemeslu dēļ, jo ir problēmas ar ražotni.

Atsaukšanas vēstule ir pieejama [šeit](#).

Kādas sekas šis atsaukums radīs pacientiem, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja *CHMP*, ka pacientus, kuri pašlaik piedalās *Tigecycline Accord* klīniskajos pētījumos, tas neietekmēs.

Ja Jūs pašreiz piedalāties klīniskajā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet ārstam, kas Jums to izraksta.