



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 ta' Settembru 2017
EMA/589782/2017
EMA/H/C/4419

Mistoqsijiet u twegibiet

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Tigecycline Accord (tigeċiklina)

Fit-12 ta' Settembru 2017, Accord Healthcare Limited għarrfet uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) bl-intenzjoni li tirtira l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Tigecycline Accord, għall-kura ta' ċerti infezzjonijiet ikkumplikati.

X'inhu Tigecycline Accord?

Tigecycline Accord huwa mediċina antibijotika li fiha s-sustanza attiva tigeċiklina. Kellha tiġi bħala trab biex issir soluzzjoni għall-infużjoni (dripp) ġo vina.

Tigecycline Accord kien żviluppat bħala 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Tigecycline Accord fih l-istess sustanza attiva u kien maħsub li jaħdem bl-istess mod bħal 'mediċina ta' referenza' li diġà hija awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) imsejha Tygacil. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u twegibiet [hawnhekk](#).

Għal xiex kien mistenni li jintuża Tigecycline Accord?

Tigecycline Accord kien mistenni li jintuża għall-kura ta' adulti u ta' tfal ta' aktar minn 8 snin b'infezzjonijiet ikkumplikati tal-ġilda u tat-tessut artab (it-tessut ta' taħt il-ġilda), minbarra infezzjonijiet fis-saqajn f'persuni bid-dijabete. Kien maħsub ukoll għall-kura ta' infezzjonijiet ikkumplikati fl-addome (iż-żaqq). 'Ikkumplikati' tfisser li l-infezzjoni hija diffiċli biex tiġi kkurata. Kien maħsub biex jintuża biss meta antibijotiċi oħra ma jkunux adattati.

Kif jaħdem Tigecycline Accord?

Is-sustanza attiva f'Tigecycline Accord u Tygacil, it-tigeċiklina, hija waħda minn grupp ta' antibijotiċi msejha 'glicilċiklini'. Taħdem kontra l-batterji li jikkawżaw l-infezzjonijiet billi timblokka r-ribosomi tal-



batterji, il-partijiet taċ-ċelloli fejn jiġu prodotti proteini ġodda. Minhabba li l-medicina timblokka l-produzzjoni ta' proteini ġodda, il-batterji ma jkunux jistgħu jimmultiplikaw u eventwalment imutu.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha?

Diġà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użi approvati bil-medicina ta' referenza, Tygacil, u ma kellhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Tigecycline Accord.

Bħal kull medicina oħra, il-kumpanija pprovdiet ukoll studji dwar il-kwalità ta' Tigecycline Accord. Ma kienx hemm bżonn ta' studji ta' 'bijoekwivalenza' biex jiġi investigat jekk Tigecycline Accord jiġix assorbit b'mod simili bħall-medicina ta' referenza biex jipproduċi l-istess livell tas-sustanza attiva fid-dem. Dan minhabba li Tigecycline Accord jingħata permezz ta' infużjoni ġo vina, u għalhekk is-sustanza attiva tmur direttament fiċ-ċirkolazzjoni tad-dem.

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din ġiet irtirata?

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li s-CHMP kien evalwa d-dokumentazzjoni inizjali pprovduta mill-kumpanija u fformula lista ta' mistoqsijiet. Il-kumpanija kienet għadha ma wegħbitx għall-mistoqsijiet fiż-żmien tal-irtirar.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tas-CHMP dak iż-żmien?

Fuq il-bażi tar-rieżami tad-data, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kellu xi tħassib u kien tal-idea provvizorja li Tigecycline Accord ma setax jiġi approvat għall-kura ta' infezzjonijiet ikkumplikati.

It-tħassib ewlieni tas-CHMP kien in-nuqqas ta' konformità mal-Prassi Tajba ta' Manifattura (GMP) mis-sit tal-manifattura għas-sustanza attiva tal-medicina.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

Fl-ittra li baġtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li kienet qiegħda tirtira l-medicina għal raġunijiet ta' tqegħid fis-suq minhabba l-kwistjonijiet fis-sit tal-manifattura.

L-ittra tal-irtirar tista' tinstab [hawnhekk](#).

X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan l-irtirar għall-pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija infurmat lis-CHMP li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li bħalissa huma għaddejjin minn provi kliniċi b'Tigecycline Accord.

Jekk inti qed tipparteċipa fi prova klinika jew fi programm ta' użu b'kumpassjoni u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li jkun qed jagħtik il-kura.