



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vragen en antwoorden

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Tigecycline Accord (tigecycline)

Op 12 september 2017 heeft Accord Healthcare Limited het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) officieel op de hoogte gebracht van haar beslissing haar aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Tigecycline Accord in te trekken. Tigecycline Accord was bedoeld voor de behandeling van bepaalde gecompliceerde infecties.

Wat is Tigecycline Accord?

Tigecycline Accord is een antibioticus geneesmiddel dat de werkzame stof tigecycline bevat. Het zou verkrijgbaar zijn in de vorm van een poeder voor het aanmaken van een oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader.

Tigecycline Accord werd ontwikkeld als een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Tigecycline Accord dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Tygacil. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Voor welke behandeling was Tigecycline Accord bedoeld?

Tigecycline Accord zou worden gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen ouder dan acht jaar met gecompliceerde infecties van de huid en de weke delen (het weefsel onder de huid), met uitzondering van voetinfecties bij mensen met diabetes. Het was ook bedoeld voor de behandeling van gecompliceerde infecties in de buik. 'Gecompliceerd' wil zeggen dat de infectie moeilijk te behandelen is. Het was uitsluitend bedoeld voor gebruik wanneer andere antibiotica niet geschikt waren.

Hoe werkt Tigecycline Accord?

De werkzame stof in Tigecycline Accord en Tygacil, tigecycline, behoort tot de groep van antibiotica aangeduid als 'glycylcyclinen'. Het werkt tegen de bacteriën die infecties veroorzaken door de



ribosomen van de bacteriën te blokkeren; ribosomen zijn de onderdelen van de cel waar nieuwe eiwitten worden aangemaakt. Doordat het geneesmiddel de aanmaak van nieuwe eiwitten blokkeert, kunnen de bacteriën zich niet vermenigvuldigen en gaan ze uiteindelijk dood.

Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

De voordelen en risico's van de werkzame stof in de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Tygacil en hoefden dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Tigecycline Accord.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft de firma ook studies naar de kwaliteit van Tigecycline Accord overgelegd. Er waren geen bio-equivalentiestudies nodig om te onderzoeken of Tigecycline Accord op dezelfde wijze wordt opgenomen als het referentiegeneesmiddel en dezelfde concentraties van de werkzame stof in het bloed produceert. De reden hiervoor is dat Tigecycline Accord via infusie in een ader wordt toegediend zodat de werkzame stof rechtstreeks in de bloedbaan terechtkomt.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De firma trok de aanvraag in nadat het CHMP de oorspronkelijke, door de firma verstrekte documentatie had bestudeerd en een lijst met vragen had opgesteld. Op het ogenblik van de intrekking had de firma de vragen nog niet beantwoord.

Wat was de aanbeveling van het CHMP op dat moment?

Op basis van de bestudering van de gegevens, had het Comité op het ogenblik van de intrekking enkele bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Tigecycline Accord voor de behandeling van gecompliceerde infecties niet kon worden goedgekeurd.

De belangrijkste bedenking van het CHMP was niet-naleving van de goede praktijken bij het vervaardigen (GMP) door de productielocatie voor de werkzame stof van het geneesmiddel.

Welke redenen gaf de firma voor het intrekken van de aanvraag?

In de brief waarin de firma het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, stelde de firma dat zij de aanvraag om commerciële redenen introk vanwege de problemen op de productielocatie.

De intrekkingbrief is [hier](#) te vinden.

Welke gevolgen heeft de intrekking voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

De firma deelde het CHMP mee dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die momenteel deelnemen aan klinische proeven met Tigecycline Accord.

Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met uw behandelend arts.