



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 września 2017 r.
EMA/589782/2017
EMA/H/C/4419

Pytania i odpowiedzi

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Tigecycline Accord (tygecyklina)

W dniu 12 września 2017 r. firma Accord Healthcare Limited powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu Tigecycline Accord, który miał być stosowany w leczeniu niektórych powikłanych zakażeń.

Co to jest Tigecycline Accord?

Tigecycline Accord jest antybiotykiem zawierającym substancję czynną tygecyklinę. Miał on być dostępny w postaci proszku, z którego sporządza się roztwór do wlewu dożylnego (kroplówki).

Tigecycline Accord opracowano jako „lek generyczny”. Oznacza to, że Tigecycline Accord zawiera tę samą substancję czynną i miał działać w taki sam sposób, jak lek referencyjny o nazwie Tygacil, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu miał być stosowany produkt Tigecycline Accord?

Produkt Tigecycline Accord miał być stosowany w leczeniu osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 8 lat z powikłanymi zakażeniami skóry i tkanek miękkich (tkanki pod skórą), poza zakażeniami stóp u chorych na cukrzycę. Miał również być przeznaczony do leczenia powikłanych zakażeń jamy brzusznej (brzucha). Pojęcie „powikłane” oznacza, że zakażenie jest trudne do wyleczenia. Lek miał być przeznaczony do stosowania wyłącznie w przypadkach, gdy inne antybiotyki są niewłaściwe.

Jak działa produkt Tigecycline Accord?

Substancja czynna leków Tigecycline Accord i Tygacil, tygecyklina, należy do grupy antybiotyków zwanych „glicylocyklinami”. Działa ona na bakterie powodujące zakażenia poprzez blokowanie rybosomów bakterii (części komórki, gdzie powstają nowe białka). Przez to, że lek blokuje wytwarzanie nowych białek, bakterie nie mogą się rozmnażać i w końcu obumierają.



Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Przeprowadzono już badania nad korzyściami i ryzykiem związanymi z substancją czynną w zatwierdzonych zastosowaniach dla leku referencyjnego, produktu Tygacil, i powtarzanie ich dla leku Tigecycline Accord nie jest konieczne.

Jak w przypadku każdego leku firma przekazała także badania jakości produktu Tigecycline Accord. Nie było potrzeby przeprowadzania badań biorównoważności w celu sprawdzenia, czy Tigecycline Accord wchłania się podobnie do leku referencyjnego, aby doprowadzić do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej we krwi. Wynika to z faktu, że Tigecycline Accord podaje się we wlewie dożylnym, a więc substancja czynna jest podawana bezpośrednio do krwiobiegu.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez CHMP oceny dokumentacji wstępnej przedłożonej przez firmę i sformułowaniu listy pytań. Firma wycofała wniosek jeszcze przed udzieleniem odpowiedzi na pytania.

Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?

W momencie wycofania wniosku CHMP zgłosił pewne zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i wstępna opinia wskazywała, że produkt Tigecycline Accord nie może być zatwierdzony w leczeniu powikłanych zakażeń.

Główną wątpliwością CHMP był brak przestrzegania zasad dobrej praktyki wytwarzania (GMP) w miejscu wytwarzania substancji czynnej leku.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim piśmie powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że wycofała wniosek z przyczyn dotyczących wprowadzenia do obrotu ze względu na problemy w miejscu wytwarzania.

Pismo powiadamiające o wycofaniu wniosku jest dostępne [tutaj](#).

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma powiadomiła CHMP, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów obecnie biorących udział w badaniach klinicznych z użyciem produktu Tigecycline Accord.

W przypadku uczestnictwa w badaniu klinicznym i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.