



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 de setembro de 2017
EMA/589782/2017
EMA/H/C/4419

Perguntas e respostas

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Tigeciclina Accord (tigeciclina)

Em 12 de setembro de 2017, a Accord Healthcare Limited notificou oficialmente o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da sua decisão de retirar o pedido de autorização de introdução no mercado para o Tigeciclina Accord, para o tratamento de certas infeções complicadas.

O que é o Tigeciclina Accord?

O Tigeciclina Accord é um medicamento antibiótico que contém a substância ativa tigeciclina. O medicamento iria ser disponibilizado na forma de pó para preparação de uma solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia.

O Tigeciclina Accord foi desenvolvido como um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e destinava-se a funcionar da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na União Europeia denominado Tygacil. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Qual a utilização prevista para o Tigeciclina Accord?

Prevvia-se que o Tigeciclina Accord fosse utilizado no tratamento de adultos e crianças com mais de 8 anos de idade com infeções complicadas da pele e dos tecidos moles (tecidos debaixo da pele), excluindo as infeções do pé em pessoas com diabetes. Destinava-se também a tratar infeções complicadas no abdómen (barriga). O termo «complicado» significa que se trata de uma infeção difícil de tratar. Destinava-se a ser utilizado apenas quando outros antibióticos não eram adequados.

Como funciona o Tigeciclina Accord?

A substância ativa do Tigeciclina Accord e do Tygacil, a tigeciclina, pertence a um grupo de antibióticos denominado «gliciliclinas». A tigeciclina atua contra as bactérias que provocam infeções através do bloqueio dos ribossomas das bactérias, as partes das células onde são produzidas novas proteínas.



Dado que o medicamento bloqueia a produção de novas proteínas, as bactérias não conseguem multiplicar-se e acabam por morrer.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

Uma vez que já foram realizados estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas relativamente ao medicamento de referência, o Tygacil, não foi necessário repeti-los relativamente ao Tigeciclina Accord.

Como para qualquer outro medicamento, a empresa também forneceu estudos sobre a qualidade do Tigeciclina Accord. Não houve necessidade de realizar estudos de bioequivalência para investigar se o Tigeciclina Accord é absorvido da mesma forma que o medicamento de referência para produzir o mesmo nível da substância ativa no sangue. Tal deve-se ao facto de o Tigeciclina Accord ser administrado por perfusão numa veia, pelo que a substância ativa é administrada diretamente na corrente sanguínea.

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

O pedido foi retirado depois de o CHMP ter avaliado a documentação inicial fornecida pela empresa e formulado uma lista de perguntas. A empresa não tinha ainda respondido às perguntas quando retirou o pedido.

Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?

Com base na análise dos dados, no momento da retirada, o CHMP tinha algumas questões, sendo de parecer que o Tigeciclina Accord não podia ser aprovado para o tratamento de infeções complicadas.

A principal preocupação do CHMP era a falta de cumprimento das Boas Práticas de Fabrico (BPF) pelo local de fabrico da substância ativa do medicamento.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na sua carta a notificar a Agência da retirada do pedido, a empresa declarou que retirava o medicamento por motivos comerciais devido aos problemas no local de fabrico.

A carta de retirada está disponível [aqui](#).

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos?

A empresa informou o CHMP de que não existem consequências para os doentes atualmente incluídos em ensaios clínicos com o Tigeciclina Accord.

Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, contacte o médico que lhe receitou o medicamento.