



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri

Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Tigecycline Accord (tigeciclină)

La data de 12 septembrie 2017, Accord Healthcare Limited a informat oficial Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) că dorește să-și retragă cererea de autorizare de punere pe piață pentru Tigecycline Accord, pentru tratamentul anumitor infecții complicate.

Ce este Tigecycline Accord?

Tigecycline Accord este un medicament antibiotic care conține substanța activă tigeciclină. Medicamentul urma să fie disponibil sub formă de pulbere pentru soluție perfuzabilă (picurare în venă).

Tigecycline Accord a fost dezvoltat ca „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Tigecycline Accord conține aceeași substanță activă și urma să acționeze în același mod cu un „medicament de referință” autorizat deja în Uniunea Europeană, numit Tygacil. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Tigecycline Accord?

Tigecycline Accord ar fi trebuit să fie utilizat pentru tratarea adulților, adolescenților și copiilor cu vârsta peste 8 ani care suferă de infecții complicate ale pielii și ale țesuturilor moi (țesuturile de sub piele), cu excepția infecțiilor piciorului la persoanele cu diabet. De asemenea, medicamentul era destinat pentru tratarea infecțiilor complicate de la nivelul abdomenului (burții). „Complicată” înseamnă că infecția este dificil de tratat. Medicamentul era destinat utilizării numai în cazurile în care alte antibiotice nu erau adecvate.

Cum acționează Tigecycline Accord?

Substanța activă din Tigecycline Accord și Tygacil, tigeciclina, face parte din grupa de antibiotice numită „gliciciline”. Aceasta acționează împotriva bacteriilor care cauzează infecții blocând ribozomii



bacterieni, părțile celulei unde se produc noi proteine. Deoarece medicamentul blochează producerea de noi proteine, bacteriile nu se pot înmulți și în cele din urmă mor.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Au fost deja efectuate studii cu privire la beneficiile și riscurile asociate cu substanța activă în utilizările aprobate pentru medicamentul de referință, Tygacil, și nu a fost necesar să fie repetate pentru Tigecycline Accord.

De asemenea, ca în cazul tuturor medicamentelor, compania a furnizat studii cu privire la calitatea Tigecycline Accord. Nu au fost necesare studii de „bioechivalență” pentru a se investiga dacă Tigecycline Accord este absorbit în același mod cu medicamentul de referință, pentru a produce aceeași concentrație de substanță activă în sânge, deoarece Tigecycline Accord se administrează prin perfuzie intravenoasă, ceea ce înseamnă că substanța activă ajunge direct în fluxul sanguin.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce CHMP evaluase documentația inițială prezentată de companie și formulase o listă de întrebări. În momentul retragerii cererii, compania nu răspunsese încă la întrebări.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor, în momentul retragerii cererii CHMP avea unele motive de îngrijorare și a dat un aviz provizoriu potrivit căruia Tigecycline Accord nu putea fi aprobat pentru tratamentul infecțiilor complicate.

Principalul motiv de îngrijorare al CHMP a fost neconformitatea unității de producție a substanței active din medicament cu bunele practici de fabricație (BPF).

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În scrisoarea prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că retrage medicamentul din motive comerciale, din cauza problemelor existente în cadrul unității de producție.

Scrisoarea de înștiințare cu privire la retragerea cererii este disponibilă [aici](#).

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții din studii clinice?

Compania a informat CHMP că nu există consecințe pentru pacienții implicați în prezent în studii clinice cu Tigecycline Accord.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului care vă administrează acest medicament.