



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

Otázky a odpovede

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Tigecycline Accord (tigecyklín)

Dňa 12. septembra 2017 spoločnosť Accord Healthcare Limited oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek Tigecycline Accord, ktorý sa mal používať na liečbu určitých komplikovaných infekcií.

Čo je liek Tigecycline Accord?

Liek Tigecycline Accord je antibiotikum, ktoré obsahuje účinnú látku tigecyklín. Liek mal byť dostupný vo forme prášku na prípravu infúzneho roztoku podávaného (kvapkaním) do žily.

Liek Tigecycline Accord bol vyvinutý ako tzv. generický liek. To znamená, že liek Tigecycline Accord obsahuje rovnakú účinnú látku a mal pôsobiť rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v Európskej únii povolený pod názvom Tygacil. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Aké bolo predpokladané použitie lieku Tigecycline Accord?

Liek Tigecycline Accord sa mal používať na liečbu dospelých a detí starších ako osem rokov s komplikovanými infekciami kože a mäkkého tkaniva (tkaniva pod kožou) okrem infekcií na chodidlách u osôb s cukrovkou. Liek sa mal takisto používať na liečbu komplikovaných infekcií v bruchu. Komplikovaný znamená, že infekcia sa ťažko lieči. Liek sa mal používať len v prípade, že iné antibiotiká neboli vhodné.

Akým spôsobom liek Tigecycline Accord účinkuje?

Účinná látka liekov Tigecycline Accord a Tygacil, tigecyklín, patrí do skupiny antibiotík nazvaných glycylycyklíny. Proti baktériám, ktoré spôsobujú infekcie, pôsobí tak, že zablokuje bakteriálne ribozómy, časti bunky, v ktorých sa tvoria nové proteíny. Keďže liek zablokuje tvorbu nových proteínov, baktérie sa nemôžu rozmnožovať a napokon odumrú.



Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Štúdie, v ktorých sa skúmali prínosy a riziká účinnej látky pri schválených použitíach, sa už uskutočnili s referenčným liekom Tygacil, a preto sa nemuseli opakovať v prípade lieku Tigecycline Accord.

Tak ako pre každý liek, aj pre liek Tigecycline Accord spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Nebolo však potrebné vykonať štúdie biologickej rovnocennosti na preskúmanie, či sa liek Tigecycline Accord absorbuje podobným spôsobom ako referenčný liek, aby sa dosiahla rovnaká hladina účinnej látky v krvi. Je tomu tak preto, že liek Tigecycline Accord sa podáva formou infúzie do žily a účinná látka sa dostáva priamo do krvi.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá po tom, ako výbor CHMP vyhodnotil pôvodnú dokumentáciu, ktorú spoločnosť predložila, a sformuloval zoznam otázok. Spoločnosť v čase stiahnutia žiadosti ešte neodpovedala na otázky.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmania údajov mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospel k predbežnému stanovisku, že liek Tigecycline Accord nemôže byť povolený na liečbu komplikovaných infekcií.

Hlavnou výhradou výboru CHMP bolo nedostatočné dodržiavanie zásad správnej výrobnéj praxe (GMP) na mieste výroby účinnej látky lieku.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

V liste oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že sťahuje svoju žiadosť z dôvodov týkajúcich sa uvedenia lieku na trh, pretože boli zistené problémy na mieste výroby.

List spoločnosti oznamujúci agentúre stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaníach?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že pre pacientov používajúcich liek Tigecycline Accord, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúšaníach, nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak sa zúčastňujete na klinickom skúšaní a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.