



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Tigecycline Accord (tigeciklin)

Družba Accord Healthcare Limited je dne 12. septembra 2017 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Tigecycline Accord, namenjenim zdravljenju nekaterih zapletenih okužb.

Kaj je zdravilo Tigecycline Accord?

Tigecycline Accord je antibiotično zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino tigeciklin. Na voljo naj bi bilo v obliki praška za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno.

Zdravilo Tigecycline Accord je bilo razvito kot „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako zdravilno učinkovino in ima enak način delovanja kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilo Tygacil. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj naj bi se zdravilo uporabljalo?

Zdravilo Tigecycline Accord naj bi se uporabljalo za zdravljenje odraslih in otrok, starejših od 8 let, z zapletenimi okužbami kože in mehkih tkiv (tkiva pod kožo), razen okužb stopala pri osebah s sladkorno boleznijo. Namenjeno naj bi bilo tudi zdravljenju zapletenih okužb v trebuhu. „Zapletena okužba“ pomeni, da jo je težko zdraviti. Uporabljalo naj bi se le, kadar drugi antibiotiki ne bi bili primerni.

Kako zdravilo Tigecycline Accord deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilih Tigecycline Accord in Tygacil, tigeciklin, spada v skupino antibiotikov, imenovanih „glicilciklini“. Deluje proti bakterijam, ki povzročajo okužbe, tako da preprečuje delovanje bakterijskih ribosomov, delov celice, kjer nastajajo nove beljakovine. Ker zdravilo preprečuje tvorbo novih beljakovin, se bakterije ne morejo razmnoževati in končno odmrejo.



Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Študije o koristih in tveganjih zdravilne učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Tygacil, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Tigecycline Accord.

Kot to velja za vsako zdravilo, je družba zagotovila študije o kakovosti zdravila Tigecycline Accord. Izvedba študij biološke enakovrednosti, s katerimi se proučuje, ali se zdravilo Tigecycline Accord absorbira podobno kot referenčno zdravilo in tako ustvari enake ravni zdravilne učinkovine v krvi, ni bila potrebna. Razlog za to je dejstvo, da se zdravilo Tigecycline Accord daje z infundiranjem v veno, zaradi česar zdravilna učinkovina vstopi neposredno v krvni obtok.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je CHMP ocenil začetno dokumentacijo, ki jo je predložila družba, in oblikoval seznam vprašanj. Družba ob umiku vloge še ni odgovorila na zastavljena vprašanja.

Kakšno je bilo takrat priporočilo odbora CHMP?

Odbor CHMP je na podlagi pregleda podatkov ob umiku vloge izrazil določene zadržke in je začasno menil, da zdravila Tigecycline Accord ni mogoče odobriti za zdravljenje zapletenih okužb.

Glavni pomislek odbora CHMP je bil, da lokacija proizvodnje zdravilne učinkovine zdravila ni dovolj skladna z dobro proizvodno prakso (GMP).

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Družba je v dopisu, s katerim agencijo obvešča o umiku vloge, navedla, da se je za umik vloge odločila zaradi razlogov v zvezi s trženjem zaradi težav na lokaciji proizvodnje.

Dopis o umiku vloge je na voljo [tukaj](#).

Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?

Družba je odbor CHMP obvestila, da umik nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih zdravila Tigecycline Accord.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je zdravljenje predpisal.