



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Frågor och svar

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Tigecycline Accord (tigecyklin)

Den 12 september 2017 underrättade Accord Healthcare Limited officiellt Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) om att de önskar återkalla sin ansökan om godkännande för försäljning för Tigecycline Accord som var avsett för behandling av vissa komplicerade infektioner.

Vad är Tigecycline Accord?

Tigecycline Accord är ett antibiotikum som innehåller den aktiva substansen tigecyklin. Det skulle finnas som pulver som blandas till en lösning för infusion (dropp) i en ven.

Tigecycline Accord togs fram som ett "generiskt läkemedel". Det betyder att Tigecycline Accord innehåller samma aktiva substans och var avsett att verka på samma sätt som ett s.k. referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Tygacil. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Vad skulle Tigecycline Accord användas för?

Tigecycline Accord skulle användas för att behandla vuxna och barn över 8 år med komplicerade infektioner i hud och mjukdelar (vävnaden under huden), förutom fotinfektioner hos personer med diabetes. Det skulle också användas för att behandla komplicerade bukinfektioner. "Komplicerad" innebär att infektionen är svårbehandlad. Det skulle bara användas när andra antibiotika inte var lämpliga.

Hur verkar Tigecycline Accord?

Den aktiva substansen i Tigecycline Accord och Tygacil, tigecyklin, tillhör en grupp antibiotika som kallas glycylycliner. Den verkar mot de bakterier som orsakar infektioner genom att blockera



bakteriernas ribosomer, de delar av cellen där nya proteiner bildas. Eftersom läkemedlet blockerar produktionen av nya proteiner kan bakterierna inte föröka sig och de dör så småningom.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Studier av nyttan och riskerna med den aktiva substansen vid de godkända användningarna har redan utförts med referensläkemedlet Tygacil och behövde inte utföras på nytt med Tigecycline Accord.

Liksom för alla läkemedel lade företaget även fram studier av kvaliteten på Tigecycline Accord. Inga bioekvivalensstudier behövdes för att undersöka huruvida Tigecycline Accord tas upp på ett liknande sätt och producerar samma nivå av den aktiva substansen i blodet som referensläkemedlet, detta eftersom Tigecycline Accord ges genom infusion i en ven, vilket gör att den aktiva substansen tillförs direkt i blodet.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att CHMP hade utvärderat den ursprungliga dokumentation som företaget lämnat in och sammanställt en frågelista. Vid tidpunkten för återkallandet hade företaget ännu inte besvarat frågorna.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna hyste CHMP vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Tigecycline Accord inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av komplicerade infektioner.

CHMP:s främsta betänklighet gällde bristen på följsamhet med god tillverkningssed på platsen där läkemedlets aktiva substans tillverkas.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I skrivelsen till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att det återkallade läkemedlet av marknadsskäl till följd av problemen på tillverkningsplatsen.

Företagets skrivelse om återkallande av ansökan finns [här](#).

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade CHMP om att återkallandet inte får några följder för patienter som för närvarande deltar i kliniska prövningar med Tigecycline Accord.

Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling kan du kontakta den läkare som ger dig läkemedlet.