



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 de octubre de 2019
EMA/556620/2019
EMA/H/C/004715

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Nuzyra (omadaciclina)

Paratek Ireland Limited retiró su solicitud de autorización de comercialización de Nuzyra para el tratamiento de las infecciones.

La empresa retiró la solicitud el 9 de octubre de 2019.

¿Qué es Nuzyra y a qué uso estaba destinado?

Nuzyra se desarrolló como medicamento para el tratamiento de la neumonía bacteriana extrahospitalaria (infección pulmonar contraída fuera de los hospitales) y las infecciones bacterianas de la piel y los anejos cutáneos (el tejido situado inmediatamente por debajo de la piel).

Nuzyra contiene el principio activo omadaciclina y su comercialización estaba prevista en comprimidos y en polvo para preparar una infusión (goteo).

¿Cómo actúa Nuzyra?

El principio activo de Nuzyra, la omadaciclina, pertenece a una clase de antibióticos llamados tetraciclinas. Actúa impidiendo que las bacterias sintetizen proteínas. Esto impide la multiplicación de las bacterias y ayuda a controlar la infección.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó los resultados de dos estudios en los que participaron un total de 1 390 pacientes con infecciones bacterianas de la piel y los anejos cutáneos y un estudio en el que participaron 660 pacientes con neumonía extrahospitalaria. En cada estudio se comparó Nuzyra con otro antibiótico. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de pacientes en los que la infección mejoró lo suficiente como para dejar de precisar tratamiento antibiótico.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La evaluación había concluido y la Agencia Europea de Medicamentos había considerado recomendar la autorización de comercialización para las infecciones bacterianas de la piel y los anejos cutáneos.

¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?

Estudiada la documentación y las respuestas de la empresa a las preguntas de la Agencia, en el momento de la retirada la Agencia había considerado recomendar la autorización de comercialización de Nuzyra para el tratamiento de las infecciones de la piel y los anejos cutáneos, pero no para el de la neumonía extrahospitalaria.

La Agencia señaló que existen otros antibióticos eficaces para la neumonía extrahospitalaria, una enfermedad potencialmente mortal. El único estudio clínico realizado en pacientes con neumonía extrahospitalaria no aportó pruebas suficientes de la eficacia de Nuzyra. La Agencia concluyó que era necesario otro estudio para establecer que Nuzyra es una opción adecuada para tratar esta enfermedad.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, la Agencia estimaba que no había quedado demostrado que los beneficios de Nuzyra fueran mayores que sus riesgos para el tratamiento de la neumonía extrahospitalaria.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En el [escrito](#) en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que no sería comercialmente viable comercializar Nuzyra únicamente para el tratamiento de las infecciones de la piel y los anejos cutáneos.

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?

La empresa informó a la Agencia de que no hay consecuencias para los pacientes que participan en ensayos clínicos con Nuzyra.

Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico del ensayo.