



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. oktoober 2019  
EMA/556620/2019  
EMA/H/C/004715

## Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Nuzyra (omadatsükliin)

Paratek Ireland Limited võttis tagasi ravimi Nuzyra müügiloa taotluse. Ravim oli näidustatud infektsioonide raviks.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 9. oktoobril 2019.

### Mis on Nuzyra ja milleks kavatseti seda kasutada?

Nuzyra töötati välja keskkonnatekkese bakteriaalse pneumoonia (väljaspool haiglateskkonda tekkinud kopsupõletik) ning naha- ja pehmete kudede (nahaaluskude) bakteriaalsete infektsioonide raviks ette nähtud ravimina.

Nuzyra sisaldab toimeainena omadatsükliini ning seda kavatseti turustada tablettidena ja infusioonilahuse (veeni tilgutatav lahus) pulbrina.

### Kuidas Nuzyra toimib?

Nuzyra toimeaine omadatsükliin kuulub tetratsükliinideks nimetatavate antibiootikumide rühma. Selle toimemehhanism seisneb bakterite valgusünteesi peatamises, mis peatab omakorda bakterite paljunemise ja aitab infektsiooni kontrolli all hoida.

### Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas tulemused kahest uuringust, milles osales kokku 1390 naha- ja pehmete kudede bakteriaalse infektsiooniga patsienti, ning ühest uuringust, milles osales 660 keskkonnatekkese pneumooniaga patsienti. Igas uuringus võrreldi Nuzyrat teise antibiootikumiga. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kellel infektsioon paranes sellisel määral, et nad ei vajanud enam antibiootikumravi.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?**

Hindamine oli lõppenud ning Euroopa Ravimiamet kaalus soovitus anda ravimi müügiluba naha- ja pehmete kudede bakteriaalsete infektsioonide raviks.

## **Mis oli sel ajal Euroopa Ravimiameti soovitus?**

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele Euroopa Ravimiameti esitatud küsimustele, kaalus Euroopa Ravimiamet taotluse tagasivõtmise ajal soovitus anda Nuzyra müügiluba naha- ja pehmete kudede bakteriaalsete infektsioonide, kuid mitte keskkonnatekkese pneumoonia raviks.

Euroopa Ravimiamet märkis, et keskkonnatekkese pneumoonia kui potentsiaalselt eluohtliku haigusseisundi raviks on olemas muud efektiivsed antibiootikumid. Ainsast keskkonnatekkese pneumooniaga patsientide kliinilisest uuringust ei õnnestunud saada piisavalt tõendeid Nuzyra efektiivsuse kohta. Euroopa Ravimiamet pidas vajalikuks veel üht uuringut, mis aitaks tõendada, et Nuzyra on selle haigusseisundi puhul sobiv ravivalik.

Seetõttu oli Euroopa Ravimiamet müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et keskkonnatekkese pneumoonia ravi puhul ei olnud tõendatud, et Nuzyra kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid.

## **Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?**

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et Nuzyra turustamine ainult naha- ja pehmete kudede infektsioonide raviks ei oleks majanduslikult otstarbekas.

## **Kas tagasivõtmine mõjutab praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?**

Ettevõtte teatas Euroopa Ravimiametile, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu Nuzyra kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, rääkige kliinilise uuringu arstiga.