



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. juuni 2016
EMA/430267/2016
EMA/H/C/003936

Teabedokument

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Arikayce (amikatsiin)

Insmad Limited teatas 8. juunil 2016 ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi ravimi Arikayce müügiloa taotlus. Ravim oli näidustatud *Mycobacterium avium*'i kompleksi (MAC) põhjustatud kopsuhaiguse raviks.

Mis on Arikayce?

Arikayce on antibiootikum, mis sisaldab toimeainena amikatsiini. Seda kavatseti turustada inhalatsioonisuspensioonina.

Milleks kavatseti Arikaycet kasutada?

Ravimit Arikayce kavatseti kasutada täiskasvanutel *Mycobacterium avium*'i kompleksi põhjustatud kopsunakkuse raviks. Seda bakterite rühma leidub tavaliselt sellistes keskkondades nagu pinnas ja vesi. Ravimit kavatseti kasutada patsientidel, kellel nakkus on säilinud hoolimata eelnevast ravist.

Arikayce nimetati 8. aprillil 2014 *Mycobacterium avium*'i kompleksi ja sarnaste bakterite põhjustatud infektsioonide harvikravimiks (ravim, mida kasutatakse harvaesinevate haiguste korral). Lisateave harvikravimiks nimetamise kohta on [siin](#).

Milline on Arikayce eeldatav toime?

Arikayce toimeaine amikatsiin on hästituntud aminoglükosiidide rühma antibiootikum, mis takistab bakterirakkudel elutähtsate valkude sünteesi. Selles ravimis sisaldub amikatsiin mikroskoopilistes rasvakapslites liposoomides. Liposoomid aitavad vähendada toimeaine lagunemise kiirust, võimaldades sel kauem kehas püsida. Et ravimit hingatakse sisse, jõuab see kopsudesse vahetumalt kui süstitud amikatsiin.



Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas tulemused varasemast 2. faasi uuringust, mis korraldati 89 *Mycobacterium avium*'i kompleksi või sarnaste bakterite põhjustatud kopsunakkusega täiskasvanud patsiendil. Uuringus võrreldi Arikaycet platseeboga (näiv ravim) ja vaadati peamiselt seda, kui efektiivselt eemaldas ravim umbes 3-kuulise ravi järel bakterid patsientide kopsulimast.

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

Taotlus võeti tagasi, kui inimravimite komitee oli hinnanud ettevõtte esitatud dokumente ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Inimravimite komitee oli ettevõttele esitatud viimaste küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni küsimus oli veel lahendamata.

Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele inimravimite komitee esitatud küsimustele, nägi inimravimite komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et ravimi Arikayce kasutamist *Mycobacterium avium*'i kompleksi põhjustatud infektsioonide raviks ei ole võimalik heaks kiita. Komitee pidas põhiprobleemiks seda, et taotluses esitatud uuring ei pakkunud piisavalt tõendeid, et Arikayce on võimeline püsivalt eemaldama bakterid patsientide kopsulimast.

Seetõttu oli inimravimite komitee müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ravimi Arikayce kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Oma kirjas Euroopa Raviametile taotluse tagasivõtmise kohta teatas ettevõtte, et otsus põhineb arusaamal, et inimravimite komitee ei soovita olemasolevate andmete põhjal ravimi müügiloa andmist. Taotluse tagasivõtmise kiri on [siin](#).

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teavitas inimravimite komiteed, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu Arikayce kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente. Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate oma ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määras.