

21. aprill 2017
EMA/249992/2017
EMA/H/C/004179

Teabedokument

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Solithromycin Triskel EU Services (solitromütsiin)

Triskel EU Services Ltd teatas 27. märtsil 2017 ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi ravimi Solithromycin Triskel EU Services müügiloa taotlus. Ravim oli näidustatud keskkonnatekkese kopsupõletiku, kopsupõrnatõve ja kopsutulareemia raviks.

Mis on Solithromycin Triskel EU Services?

Solithromycin Triskel EU Services on ravim, mis sisaldab toimeainenaolitromütsiini. Seda kavatseti turustada suukaudsete kapslitena ja infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) pulbrina.

Milleks kavatseti ravimit Solithromycin Triskel EU Services kasutada?

Ravimit Solithromycin Triskel EU Services kavatseti kasutada järgmiste bakterinfektsioonide raviks:

- keskkonnatekkene pneumoonia (kopsuinfektsioon, mis tekib patsiendil väljaspool haiglat);
- kopsupõrnatõbi (põrnatõve e siberi katku e antraksi kõige raskem vorm, mis kandub üle bakterisporide sissehingamisel);
- kopsutulareemia (samuti bakterite sissehingamisel ülekanduv raske haigus).

Kuidas Solithromycin Triskel EU Services toimib?

Ravimi Solithromycin Triskel EU Services toimeaineolitromütsiin kuulub antibiootikumide rühma, mis sarnaneb antibiootikumide rühma makroliididega. See blokeerib bakterite valgusünteesi, takistades seega bakterite arengut.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas andmed kolmest uuringust, milles osales kokku 1855 keskkonnatekkese pneumooniaga patsienti ja milles ravimit Solithromycin Triskel EU Services võrreldi muude antibiootikumidega (levofloksatsiin ja moksifloksatsiin). Kopsupõrnatõvega või kopsutulareemiaga patsientide uuringuid ei ole toimunud ning ettevõtte esitas laboriuuringute andmed.

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

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui inimravimite komitee oli hinnanud ettevõtte esialgselt esitatud dokumente ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Ettevõtte ei olnud taotluse tagasivõtmise ajaks neile küsimustele veel vastanud.

Mis oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile, nägi komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et ravimi Solithromycin Triskel EU Services kasutamist keskkonnatekkese pneumoonia, kopsupõrnatõve ja kopsutulareemia raviks ei ole võimalik heaks kiita.

Inimravimite komitee väljendas ettevaatlikkust selle suhtes, et ettevõtte ei esitanud piisavalt andmeid, mis toetaksid kasutamist kopsupõrnatõve ja kopsutulareemia korral. Ühtlasi väljendati ettevaatlikkust, et solitromütsiin võib kahjustada maksa. Samuti väljendas komitee ettevaatlikkust selle suhtes, et toimeaine tootmisprotsessis ei olnud välistatud lisandite olemasolu ning infusiooniravimi steriilsuse tagamise katset ei peetud valiidses.

Seetõttu oli inimravimite komitee müügiloo taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ravimi Solithromycin Triskel EU Services kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte kirjas, milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et otsus taotlus tagasi võtta oli seotud sellega, et USA Toidu- ja Ravimiamet (FDA) taotles ravimi USAs heakskiitmiseks täiendavat ohutusteavet. Ettevõtte kavatseb need andmed lisada uuele Euroopa Liidu müügiloo taotlusele.

Taotluse tagasivõtmise kiri on [siin](#).

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu ravimi Solithromycin Triskel EU Services kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määras.