

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

Teabedokument

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Tigecycline Accord (tigetsükliin)

Accord Healthcare Limited teatas 12. septembril 2017 ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi ravimi Tigecycline Accord müügiloa taotlus. Ravim oli näidustatud teatud tüsistunud infektsioonide raviks.

Mis on Tigecycline Accord?

Tigecycline Accord on antibiootikum, mis sisaldab toimeainena tigetsükliini. Seda kavatseti turustada intravenoosse infusioonilahuse pulbrina.

Tigecycline Accord töötati välja geneerilise ravimina. See tähendab, et Tigecycline Accord sisaldab sama toimeainet ja pidi toimima samal viisil kui võrdlusravim Tygacil, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Milleks kavatseti ravimit Tigecycline Accord kasutada?

Ravimit Tigecycline Accord kavatseti kasutada täiskasvanutel ja üle 8-aastastel lastel naha ja nahaaluskoe tüsistunud infektsioonide raviks, v.a jalainfektsioonid diabeedipatsientidel. Ravimit kavatseti kasutada ka kõhuõõne tüsistunud infektsioonide raviks. Tüsistunud tähendab, et infektsiooni on raske ravida. Ravimit kavatseti kasutada ainult siis, kui muud antibiootikumid ei sobi.

Kuidas Tigecycline Accord toimib?

Ravimite Tigecycline Accord ja Tygacili toimeaine tigetsükliin kuulub glütsüültsükliinideks nimetatavate antibiootikumide rühma. Tigetsükliin toimib infektsioone põhjustavate bakterite vastu, blokeerides bakterite ribosoomi ehk rakuosi, kus tekivad uued valgud. Et ravim blokeerib uute valkude tekke, ei saa bakterid paljuneda ja lõpuks hävivad.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Võrdlusravimiga Tygacil on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutusviiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei olnud vaja ravimiga Tigecycline Accord korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte ka uuringud ravimi Tigecycline Accord kvaliteedi kohta. Ravimi bioekvivalentsust, st kas Tigecycline Accord imendub organismis samamoodi nagu võrdlusravim, et saavutada toimeaine sarnane sisaldus veres, ei olnud vaja uurida. Seda ei olnud vaja, sest ravimit Tigecycline Accord manustatakse veeniinfusioonina, mille abil satub toimeaine otse vereringesse.

Mis järgus oli müügiloa 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 Tigecycline Accord kasutamist teatud tüsistunud infektsioonide raviks ei ole võimalik heaks kiita.

Inimravimite komitee väljendas peamiselt ettevaatust selle suhtes, et ravimi toimeaine tootmiskohas ei järgitud head tootmistava.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte kirjas, milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et võtab taotluse tagasi turustamisega seotud põhjustel tootmiskohas esinenud probleemide tõttu.

Taotluse tagasivõtmise kiri on [siin](#).

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu ravimi Tigecycline Accord kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.

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