

Ravimi esildise teave

Teicoplanin Hospira (süstelahuse pulber ja lahusti, 200 mg või 400 mg, teikoplaniin)

Euroopa Ravimiamet (EMA) lõpetas 25. juunil 2009 vahekohtumenetluse, mis algatati pärast seda, kui Euroopa Liidu liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele Teicoplanin Hospira heakskiitmises. Inimravimite komitee otsustas, et Teicoplanin Hospira kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid ning seega ei või anda ravimi müügiluba Saksamaal ja teistes Euroopa Liidu liikmesriikides (Austria, Hispaania, Iirimaa, Itaalia, Portugal ja Ühendkuningriik). Ravimi Teicoplanin Hospira tootja Hospira UK Limited taotles arvamuse taasläbivaatamist. Pärast taotluse põhjenduste kaalumist vaatas inimravimite komitee algse arvamuse uuesti läbi ja kinnitas 22. oktoobril 2009 soovitus müügiloo andmisest keelduda. Taotlus vaadati läbi artikli 29¹ kohase esildismenetluse korras.

Mis on Teicoplanin Hospira?

Teicoplanin Hospira on antibiootikum. Seda kasutatakse grampositiivsete bakterite põhjustatud raskete infektsioonidega patsientide raviks. Grampositiivsete bakterite hulka kuuluvad näiteks stafülokokid (*Staphylococcus aureus*), streptokokid (*Streptococcus pneumoniae*) ning bakterid *Listeria* ja *Clostridium difficile*. Need bakterid võivad põhjustada naha-, kopsu-, luu- ja liigese, südame- ja kuseteede infektsioone. Ravimit Teicoplanin Hospira võib kasutada ainult patsientidel, kellele ei tohi manustada penitsilliinide või tsefalosporiinide hulka kuuluvaid antibiootikume, või juhul, kui need antibiootikumid enam ei toimi või kui infektsiooni põhjustab muude antibiootikumide suhtes resistentne *Staphylococcus*.

Teicoplanin Hospirat võib kasutada ka infektsioonide ennetamiseks patsientidel, kellele tehakse luu-, liigese- või veresoonte operatsioon.

Teicoplanin Hospira toimeaine teikoplaniin on glükopeptiidide rühma kuuluv antibiootikum. See takistab bakterirakkude seina sünteesi ja lagundab bakterite rakumembraane. Koos moodustavad rakusein ja -membran barjääri bakteriraku sisemuse ja väliskeskkonna vahel. Selle barjääri lagundamisel hävitab teikoplaniin infektsiooni põhjustavad bakterid.

Teicoplanin Hospira on geneeriline ravim, mille võrdlusravimil (Targocid 400 mg) on müügiluba Saksamaal.

Miks Teicoplanin Hospira taotlus uuesti läbi vaadati?

Hospira UK Limited esitas Saksamaa pädevale asutusele taotluse Teicoplanin Hospira detsentraliseeritud menetluse läbiviimiseks. See on menetlus, mille käigus üks liikmesriik (viiteliikmesriik, praegusel juhul Saksamaa) hindab ravimit, et otsustada, kas anda ravimile müügiluba, mis kehtib selles riigis ja teistes liikmesriikides (asjaomased liikmesriigid, praegusel juhul Austria, Hispaania, Iirimaa, Itaalia, Portugal ja Ühendkuningriik).

Liikmesriigid ei jõudnud üksmeelele ja Saksamaa pädev asutus tegi 8. oktoobril 2008 inimravimite komiteele esildise vahekohtumenetluse alustamiseks.

Esildise aluseks olid Iirimaa ja Ühendkuningriigi kahtlused, et Teicoplanin Hospira bioekvivalentsust Targocidiga ei ole tõendatud. Ravimid on bioekvivalentsed, kui nad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

¹ Muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikkel 29 – esildis juhul, kui müügiluba võib ohustada rahvatervist.

Samuti tõstatati küsimus selle kohta, et teikoplaniini koostis Teicoplanin Hospiras erineb selle koostisest Targocidis, mis võib mõjutada ravimi efektiivsust. Koostise erinevuse põhjuseks on asjaolu, et Teicoplanin Hospiras sisalduv teikoplaniin on valmistatud fermenteerimise teel, kasutades antibiootikumi saamiseks perekonna *Actinoplanes* baktereid. Kui antibiootikum valmistatakse looduslike vahendite abil, nagu käesoleval juhul, võib valmistoote koostises esineda erinevusi.

Mis on inimravimite komitee järeldused?

Tuginedes olemasolevate andmete hindamisele ja komiteesisesele teaduslikule arutelule, jõudis inimravimite komitee järeldusele, et Teicoplanin Hospira kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid ja seega ei või ravimile anda asjaomastes liikmesriikides müügiluba. Komitee kinnitas arvamust ka pärast taasläbivaatamist.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 29. jaanuaril 2010.

	Algne hindamine	Taasläbivaatamine
Ettekandja:	dr Karl Broich	dr Barbara Van Zwieten-Boot
Kaasettekandja:	dr Patrick Salmon	dr Ian Hudson
Esildismenetluse alguse kuupäev:	23. oktoober 2008	4. september 2009
Ettevõtte vastuste kuupäev:	23. jaanuar 2009 ja 27. mai 2009	3. september 2009
Arvamuse kuupäev:	25. juuni 2009	22. oktoober 2009