

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

## Kysymyksiä ja vastauksia

---

# Lääkevalmisteen Solithromycin Triskel EU Services (solitromysiini) myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Triskel EU Services Ltd -yhtiö ilmoitti 27. maaliskuuta 2017 lääkevalmistekomitealle (CHMP) haluavansa peruuttaa avosyntyisen keuhkokuumeen, hengitysteitse saadun pernaruton ja hengitysteitse saadun tulareman hoitoon tarkoitettua lääkevalmistetta Solithromycin Triskel EU Services koskevan myyntilupahakemuksensa.

## Mitä on Solithromycin Triskel EU Services?

Solithromycin Triskel EU Services on lääke, jonka vaikuttava aine on solitromysiini. Sitä oli määrä olla saatavana suun kautta otettavina kapseleina ja jauheena, josta valmistetaan infuusioliuos annettavaksi laskimoon (laskimonsisäinen tiputus).

## Mihin Solithromycin Triskel EU Services -valmistetta oli tarkoitus käyttää?

Solithromycin Triskel EU Services -valmistetta oli tarkoitus käyttää seuraavien bakteeri-infektioiden hoitoon:

- avosyntyinen keuhkokuume (keuhkoinfektio, joka on tarttunut sairaalan ulkopuolella)
- hengitysteitse saatu pernarutto (vakavin pernaruton muoto, joka tarttuu hengittämällä bakteerin itiöitä)
- hengitysteitse saatu jänisrutto eli tularemia (toinen vakava sairaus, joka tarttuu hengittämällä bakteereita)

## Miten Solithromycin Triskel EU Services vaikuttaa?

Solithromycin Triskel EU Services -valmisteen vaikuttava aine solitromysiini on ns. makrolidien ryhmään kuuluva antibiootti. Se vaikuttaa estämällä bakteerien proteiinien tuotannon ja siten bakteerien kasvun.

## Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti tiedot kolmesta tutkimuksesta, joihin osallistui yhteensä 1855 avosyntyistä keuhkokuumetta sairastavaa potilasta ja joissa Solithromycin Triskel EU Services -valmistetta verrattiin muihin antibiootteihin (levofloksaaniin ja moksifloksaaniin). Tutkimuksia potilaista, joilla on hengitysteitse saatu pernarutto tai hengitysteitse saatu tularemia, ei ole tehty, joten yhtiö esitti tietoja laboratoriotutkimuksista.

## Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön alkuvaiheessa toimittamat asiakirjat ja laatinut luettelon kysymyksistä. Yhtiö ei ollut vielä vastannut näihin kysymyksiin, kun hakemus peruutettiin.

## Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Saamiensa tietojen tarkastelun perusteella lääkevalmistekomitealla oli useita huolenaiheita hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, että Solithromycin Triskel EU Services -valmistetta ei voitaisi hyväksyä avosyntyisen keuhkokuumeen, hengitysteitse saadun pernaruton ja hengitysteitse saadun tularemien hoitoon.

Lääkevalmistekomiteaa huoletti se, ettei ollut toimitettu riittävästi tietoja, jotka tukisivat lääkevalmisteen käyttöä hengitysteitse saadun pernaruton ja hengitysteitse saadun tularemien hoidossa. Huolenaiheena oli myös solitromysiinin mahdollinen haitallisuus maksalle. Lisäksi sitä huoletti vaikuttavan aineen valmistusprosessi, jossa ei poissuljettu epäpuhtauksia, eikä infuusiovalmisteen steriiliyttä varmistavaa testiä pidetty pätevänä.

Siksi lääkevalmistekomitea katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ettei Solithromycin Triskel EU Services -valmisteesta saatava hyöty ole sen riskejä suurempi.

## Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

Kirjeessään, jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa, että sen päätös peruuttaa hakemuksensa perustuu Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) pyyntöön toimittaa lisää turvallisuustietoja myyntiluvan saamisen tueksi Yhdysvalloissa. Yhtiö suunnittelee sisällyttävänsä nämä tiedot uuteen myyntilupahakemukseen EU:ssa.

Peruuttamista koskeva kirje on [tässä](#).

## Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on kliinisiin tutkimuksiin osallistuville potilaille?

Yhtiö ilmoitti lääkevalmistekomitealle, että peruuttamisesta ei ole mitään seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Solithromycin Triskel EU Services -valmistetta koskeviin kliinisiin tutkimuksiin.

Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriin.