15. syyskuuta 2017
EMA/589782/2017
EMEA/H/C/4419

Kysymyksiä ja vastauksia

Tigecycline Accord -lääkevalmistetta (tigesykliini) koskevan myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Accord Healthcare Limited ilmoitti 12. syyskuuta 2017 lääkevalmistekomitealle (CHMP) haluavansa peruuttaa tiettyjen komplisoituneiden infektioiden hoitoon tarkoitettua Tigecycline Accord -lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa.

Mitä Tigecycline Accord on?

Tigecycline Accord on antibiootti, jonka vaikuttava aine on tigesykliini. Sitä oli määrä olla saatavana jauheena, josta valmistetaan liuos infuusiota (laskimonsisäistä tiputusta) varten.

Tigecycline Accord kehitettiin ns. geneeriseksi lääkkeeksi. Tämä tarkoittaa sitä, että Tigecycline Accord sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja sen oli tarkoitus vaikuttaa samalla tavoin kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Tygacil. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Mihin Tigecycline Accord -valmistetta oli tarkoitus käyttää?

Tigecycline Accord -valmistetta oli tarkoitus käyttää aikuisille ja yli 8-vuotiaille lapsille ihon ja pehmytkudoksen (ihonalaisen kudoksen) komplisoituneiden infektioiden hoitoon, diabetespotilaiden jalkainfektioita lukuun ottamatta. Sitä oli tarkoitus käyttää myös vatsan komplisoituneiden infektioiden hoitoon. ”Komplisoitunut” tarkoittaa, että infektiota on vaikea hoitaa. Sitä oli tarkoitus käyttää vain, jos muut antibiootit eivät sovi.

Miten Tigecycline Accord vaikuttaa?

Tigecycline Accord -valmisteen ja Tygacilin vaikuttava aine tigesykliini on glysyylisykliinien ryhmään kuuluva antibiootti. Se tehoaa infektioita aiheuttavia bakteereja vastaan estämällä bakteerien ribosomeja eli niitä solunosia, joissa uusia proteiineja syntyy. Koska lääke estää uusien proteiinien tuotantoa, bakteerit eivät voi jakautua ja lopulta ne kuolevat.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2017. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Myyntiluvan jo saaneen alkuperäisvalmiste Tygacilin vaikuttavan aineen hyötyjä ja riskejä hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo tutkittu, joten tutkimuksia ei tarvinnut toistaa Tigecycline Accord -valmisteelle.

Kuten muidenkin lääkkeiden osalta, yhtiö toimitti myös Tigecycline Accord -valmisteen laatua koskevia tutkimuksia. Tutkimuksia biologisesta samanarvoisuudesta ei tarvittu sen selvittämiseksi, imeytyykö Tigecycline Accord samalla tavoin kuin alkuperäisvalmiste ja tuottaako se saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta veressä. Tämä johtuu siitä, että Tigecycline Accord annetaan infuusiona laskimoon, joten vaikuttava aine kulkeutuu suoraan verenkiertoon.

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 hakemuksen peruuttamisen ajankohtana.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Lääkevalmistekomitea suhtautui saamiensa tietojen perusteella varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, että Tigecycline Accord -valmistetta ei olisi voitu hyväksyä komplisoituneiden infektioiden hoitoon.

Lääkevalmistekomitean tärkein huolenaihe oli hyvän valmistustavan (GMP) puute lääkkeen vaikuttavan aineen valmistuspaikassa.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

Kirjeessään, jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa, että se peruuttaa lääkkeen myyntilupahakemuksen markkinointisyistä valmistuspaikassa havaittujen ongelmien takia.

Peruuttamista koskeva kirje on luettavissa täältä.

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on kliinisiin tutkimuksiin osallistuville potilaille?

Yhtiö ilmoitti lääkevalmistekomitealle, että peruuttamisesta ei ole mitään seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Tigecycline Accord -valmistetta koskeviin kliinisiin tutkimuksiin.

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