

Lontoo 22. lokakuuta 2009 rev.
Asiakirjaviite EMA/CHMP/77992/2010
EMA/H/A-29/1084

Kysymyksiä ja vastauksia lausuntomenettelystä, joka koskee valmistetta nimeltä Teicoplanin Hospira, injektiokuiva-aine ja liuotin, sisältää 200 tai 400 mg teikoplaniinia

Euroopan lääkevirasto (EMA) sai 25. kesäkuuta 2009 päätökseen välimiesmenettelyn, joka koski Euroopan unionin jäsenvaltioiden välistä erimielisyyttä Teicoplanin Hospira -lääkevalmisteen myyntiluvasta. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Teicoplanin Hospira -lääkevalmisteen hyödyt eivät ole sen riskejä suuremmat ja että sille ei voida myöntää myyntilupaa Saksassa ja muissa EU:n jäsenvaltioissa (Espanja, Irlanti, Italia, Itävalta, Portugali ja Yhdistynyt kuningaskunta).

Teicoplanin Hospiraa valmistava lääkeyhtiö, Hospira UK Limited, pyysi lausunnon uudelleen käsittelyä. Tutkittuaan uudelleen käsittelypyynnön perusteet lääkevalmistekomitea käsitteli alkuperäisen lausunnon uudelleen ja vahvisti myyntiluvan epäämisen 22. lokakuuta 2009. Arviointi tehtiin 29 artiklan mukaisena menettelynä¹.

Mitä Teicoplanin Hospira on?

Teicoplanin Hospira on antibiootti. Sillä hoidetaan potilaita, jotka kärsivät grampositiivisten bakteereiden aiheuttamista vaikeista infektioista. Grampositiivisia bakteereita ovat stafylokokit (*Staphylococcus aureus*), streptokokit (*Streptococcus pneumoniae*), *Listeria* ja *Clostridium difficile*. Nämä bakteerit voivat aiheuttaa ihon, keuhkojen, nivelten ja luiden, sydämen tai virtsateiden infektoita. Teicoplanin Hospiraa voidaan käyttää vain potilailla, jotka eivät voi käyttää penisilliini- tai kefalosporiiniantibiootteja tai jos nämä antibiootit eivät tehoa enää tai jos infektio on muille antibiooteille vastustuskykyisen *Staphylococcus*-bakteerin aiheuttama.

Teicoplanin Hospiraa voidaan käyttää myös infektioiden ehkäisemiseen potilailla, joille tehdään luihin, niveliin tai verisuoniin kohdistuva leikkaus.

Teicoplanin Hospiran vaikuttava aine, teikoplaniini, on glykopeptidien ryhmään kuuluva antibiootti. Se toimii estämällä bakteereita muodostamasta soluseiniä ja hajottamalla niiden solukalvoja. Soluseinä ja solukalvo muodostavat esteen bakteerisolujen sisällön ja ulkoisen ympäristön välille. Hajottamalla tämän esteen teikoplaniini tuhoaa infektoita aiheuttavat bakteerit.

Teicoplanin Hospira on Saksassa hyväksytyn alkuperäisvalmisteen (Targocid 400 mg) rinnakkaisvalmiste.

Miksi Teicoplanin Hospiraa arvioitiin?

Hospira UK Limited toimitti Teicoplanin Hospiran Saksan lääkevalvontavirastolle hajautettua menettelyä varten. Tätä menettelyä noudatettaessa jokin jäsenvaltio ("viitejäsenvaltio", tässä tapauksessa Saksa) arvioi lääkevalmistetta, jotta se saisi myyntiluvan, joka olisi viitejäsenvaltion lisäksi voimassa myös muissa jäsenvaltioissa ("asiaan osallistuvat jäsenvaltiot", tässä tapauksessa Espanja, Irlanti, Italia, Itävalta, Portugali ja Yhdistynyt kuningaskunta).

Nämä jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet asiasta yksimielisyyteen, ja Saksan lääkevalvontavirasto toimitti asian lääkevalmistekomiteaan välimiesmenettelyä varten 8. lokakuuta 2008.

¹ Direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna, 29 artiklan mukainen menettely kansanterveydelle mahdollisesti aiheutuvan vakavan riskin perusteella.

Menettelyn perusteena olivat Irlannin ja Yhdistyneen kuningaskunnan esiintuomat huolenaiheet siitä, että Teicoplanin Hospiran ei ollut osoitettu olevan biologisesti samanarvoinen kuin Targocid. Lääkevalmisteet ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat elimistöön saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta.

Huolena oli myös se, että Teicoplanin Hospiran sisältämän teikoplaniinin koostumus olisi erilainen kuin Targocidin teikoplaniinin, mikä voi vaikuttaa lääkevalmisteen tehokkuuteen. Tämä johtuu siitä, että Teicoplanin Hospiran sisältämä teikoplaniini valmistetaan fermentoimalla. Menetelmässä käytetään *Actinoplanes*-nimistä bakteeria antibiootin tuottamiseen. Kun antibiootti tuotetaan käyttämällä luonnollista lähdettä, kuten tässä tapauksessa, valmiin tuotteen koostumuksessa voi olla joitakin eroja.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Käytettävissä olevien tietojen arvioinnin ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea katsoi, että Teicoplanin Hospiran antama hyöty ei ole sen riskejä suurempi. Tämän johdosta asiaan osallistuvien jäsenvaltioiden ei pidä myöntää lääkevalmistelle myyntilupaa. Lääkevalmistekomitean lausunto vahvistettiin uudelleen käsittelyn jälkeen.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 29. tammikuuta 2010.

	Alkuperäinen arviointi	Uudelleenarviointi
Esittelijä:	Tri Karl Broich	Tri Barbara Van Zwieten-Boot
Avustava esittelijä:	Tri Patrick Salmon	Tri Ian Hudson
Menettelyn aloituspäivämäärä:	23. lokakuuta 2008	4. syyskuuta 2009
Yhtiön vastausten toimittamispäivämäärä:	23. tammikuuta 2009 ja 27. toukokuuta 2009	3. syyskuuta 2009
Lausunnon päivämäärä:	25. kesäkuuta 2009	22. lokakuuta 2009