



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. studenoga 2019.
EMA/610519/2019
EMA/H/C/004394

Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Linhaliq (ciprofloksacin)

Tvrtka Aradigm Pharmaceuticals Limited povukla je svoj zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Linhaliq za liječenje i sprječavanje pogoršanja simptoma bronhiektazija u bolesnika s dugotrajnom infekcijom pluća uzrokovanom bakterijom *Pseudomonas aeruginosa*.

Tvrtka je povukla zahtjev 29. listopada 2019.

Što je Linhaliq i za što se trebao koristiti?

Linhaliq je razvijen kao lijek za sprječavanje i smanjenje egzacerbacija (pogoršanja simptoma) bronhiektazija u odraslih osoba koje imaju dugotrajnu infekciju pluća bakterijom *Pseudomonas aeruginosa*. Bronhiektazije su dugotrajno stanje pri kojem su se dišni putovi proširili te postaju mlohavi i puni ožiljaka, uz nakupljanje sluzi.

Linhaliq je razvijen za bolesnike s „bronhiektazijama bez cistične fibroze“, što znači da nije bio namijenjen bolesnicima s bronhiektazijama uzrokovanim cističnom fibrozom.

Linhaliq sadrži djelatnu tvar ciprofloksacin i trebao je biti dostupan za inhalaciju s pomoću posebnog uređaja, inhalatora.

Kako djeluje Linhaliq?

Djelatna tvar u lijeku Linhaliq je ciprofloksacin, antibiotik koji pripada skupini naziva fluorokinoloni. Fluorokinoloni djeluju tako što sprječavaju bakterije da stvaraju kopije svojeg DNK-a (genetskog materijala). Kao rezultat toga, bakterije se ne mogu umnožavati i odumiru. U lijeku Linhaliq dio je djelatne tvari zatvoren u sitnim česticama masti koje se zovu liposomi. Time se trebalo usporiti oslobađanje lijeka u pluća, omogućavajući mu da djeluje duže.

Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je predstavila rezultate dvaju ispitivanja na ukupno 582 bolesnika s bronhiektazijama bez cistične fibroze. U svakom je ispitivanju lijek Linhaliq uspoređen s placebom (prividnim liječenjem).

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Glavno mjerilo učinkovitosti bilo je vrijeme koje je proteklo do pogoršanja simptoma bronhiektazija u bolesnika.

U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je Europska agencija za lijekove procijenila informacije koje je tvrtka dostavila i sastavila pitanja za tvrtku. Tvrtka je odgovorila na posljednji niz pitanja, a u trenutku povlačenja Agencija je dovršavala svoju procjenu odgovora.

Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka, u trenutku povlačenja Agencija je smatrala da postoji nekoliko razloga za zabrinutost te je njezino privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za Linhaliq za liječenje ili sprječavanje pogoršanja simptoma u odraslih osoba s bronhiektazijama bez cistične fibroze koje imaju dugotrajnu infekciju pluća bakterijom *Pseudomonas aeruginosa*. Agencija je smatrala da dva predstavljena ispitivanja nisu uvjerljivo dokazala da je lijek učinkovit. Osim toga, bilo je potrebno više podataka koji bi dokazali da je kvaliteta lijeka dosljedna.

Sukladno navedenome, Agencija je u vrijeme povlačenja smatrala kako koristi od lijeka Linhaliq ne nadmašuju s njim povezane rizike.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem [dopisu](#) kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela da je odlučila povući zahtjev jer dostavljeni podaci ne omogućavaju Odboru za lijekove za humanu uporabu pri agenciji EMA da donese pozitivan zaključak o omjeru koristi i rizika za lijek.

Ima li ovo povlačenje zahtjeva posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima ili u programima milosrdnog davanja lijekova?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema kliničkih ispitivanja ili programa milosrdnog davanja lijeka Linhaliq koji su u tijeku.