



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. listopada 2019.
EMA/556620/2019
EMA/H/C/004715

Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Nuzyra (omadaciklin)

Tvrtka Paratek Ireland Limited povukla je svoj zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Nuzyra za liječenje infekcija.

Tvrtka je povukla zahtjev 9. listopada 2019.

Što je Nuzyra i za što se taj lijek trebao koristiti?

Lijek Nuzyra razvijen je kao lijek za liječenje izvanbolnički stečene bakterijske upale pluća (infekcija pluća stečena izvan bolnice) i bakterijskih infekcija kože i struktura kože (tkivo koje se nalazi neposredno ispod kože).

Lijek Nuzyra sadržava djelatnu tvar omadaciklin i trebao je biti dostupan u obliku tableta te u obliku praška za infuziju (ukapavanje).

Kako djeluje Nuzyra?

Djelatna tvar u lijeku Nuzyra, omadaciklin, pripada skupini antibiotika koji se nazivaju tetraciklini. Djeluje tako da bakterijama onemogućuje stvaranje proteina. Time se zaustavlja razmnožavanje bakterija te se pridonosi stavljanju infekcije pod kontrolu.

Što je tvrtka dostavila u prilog svojem zahtjevu?

Tvrtka je predstavila rezultate dvaju ispitivanja na ukupno 1 390 bolesnika s bakterijskim infekcijama kože i strukture kože te jednog ispitivanja na 660 bolesnika s izvanbolnički stečenom upalom pluća. U svakom od tih ispitivanja lijek Nuzyra uspoređen je s drugim antibiotikom. Glavno mjerilo učinkovitosti bio je broj bolesnika u kojih je infekcija bila u dovoljnoj mjeri izliječena da više nije bilo potrebno liječiti ih antibioticima.

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



U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Procjena je bila završena te je Europska agencija za lijekove razmotrila preporuku za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka za bakterijske infekcije kože i struktura kože.

Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka i odgovora tvrtke na pitanja Agencije, u trenutku povlačenja Agencija je razmotrila preporuku za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Nuzyra za liječenje infekcija kože i struktura kože, ali ne i za izvanbolnički stečenu upalu pluća.

Agencija je napomenula da su dostupni drugi antibiotici koji su učinkoviti za liječenje izvanbolnički stečene upale pluća, bolesti koja je potencijalno opasna po život. Jedno kliničko ispitivanje na bolesnicima s izvanbolnički stečenom upalom pluća nije pružilo dovoljno dokaza o učinkovitosti lijeka Nuzyra. Agencija je smatrala da je potrebno još jedno ispitivanje u kojemu bi se utvrdilo je li lijek Nuzyra prikladan izbor za liječenje te bolesti.

Sukladno navedenom, Agencija je u vrijeme povlačenja smatrala da nije utvrđeno da koristi od lijeka Nuzyra nadmašuju s njim povezane rizike pri liječenju izvanbolnički stečene upale pluća.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem [dopisu](#) kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva tvrtka je navela da stavljanje u promet lijeka Nuzyra samo za liječenje infekcija kože i struktura kože ne bi bilo komercijalno izvedivo.

Ima li ovo povlačenje zahtjeva posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema posljedica za bolesnike koji su uključeni u klinička ispitivanja u kojima se koristi lijek Nuzyra.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vas liječi.