

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

Pitanja i odgovori

Povlačenje zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Solithromycin Triskel EU Services (solitromicin)

Dana 27. ožujka 2017. tvrtka Triskel EU Services Ltd službeno je obavijestila Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) kako želi povući svoj zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Solithromycin Triskel EU Services za liječenje izvanbolnički stečene upale pluća, antraksa uzrokovanog udisanjem i tularemije uzrokovane udisanjem.

Što je Solithromycin Triskel EU Services?

Solithromycin Triskel EU Services lijek je koji sadrži djelatnu tvar solitromicin. Lijek je trebao biti dostupan u obliku kapsula koje se uzimaju kroz usta i kao prašak od kojeg se priprema otopina za intravensku infuziju (drip).

Za što se Solithromycin Triskel EU Services trebao koristiti?

Lijek Solithromycin Triskel EU Services trebao se primjenjivati u liječenju sljedećih bakterijskih infekcija:

- izvanbolnički stečene upale pluća (infekcija pluća koja je stečena izvan bolnice);
- antraksa uzrokovanog udisanjem (najteži oblik antraksa do kojeg dolazi udisanjem bakterijskih spora);
- tularemije uzrokovane udisanjem (još jedna teška bolest do koje dolazi udisanjem bakterija).

Kako djeluje Solithromycin Triskel EU Services?

Djelatna tvar u lijeku Solithromycin Triskel EU Services, solitromicin, vrsta je antibiotika sličnog skupini antibiotika pod nazivom „makrolidi”. Djeluje blokiranjem stvaranja bakterijskih proteina te tako sprečava rast bakterija.

Što je tvrtka dostavila u prilog svojem zahtjevu?

Tvrtka je predstavila podatke iz triju studija provedenih na ukupno 1 855 bolesnika s izvanbolnički stečenom upalom pluća u kojima je lijek Solithromycin Triskel EU Services uspoređen s drugim antibioticima (levofloksacin i moksifloksacin). Nisu provedene studije na bolesnicima s antraksom uzrokovanim udisanjem ili tularemijom uzrokovanom udisanjem te je tvrtka predložila podatke iz laboratorijskih ispitivanja.

U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je CHMP procijenio inicijalnu dokumentaciju koju je tvrtka dostavila i sastavio popis pitanja. U trenutku povlačenja tvrtka još nije bila dostavila svoje odgovore na pitanja.

Kakva je bila preporuka CHMP-a u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka, u trenutku povlačenja CHMP je smatrao da postoje razlozi za zabrinutost te je njegovo privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za lijek Solithromycin Triskel EU Services za liječenje izvanbolnički stečene upale pluća, antraksa uzrokovnog udisanjem i tularaemije uzrokovane udisanjem.

CHMP je izrazio zabrinutost da nisu dostavljeni dostatni podatci koji bi potkrijepili primjenu lijeka u liječenju antraksa uzrokovnog udisanjem i tularemije uzrokovane udisanjem. Također je postojala zabrinutost da bi solitromicin mogao imati štetan učinak na jetru. Osim toga, CHMP je izrazio zabrinutost u vezi s postupkom proizvodnje djelatne tvari, u kojem nije isključena prisutnost nečistoća, a ispitivanje postizanja sterilnosti lijeka za infuziju ne smatra se valjanim.

Sukladno navedenome, CHMP je u vrijeme povlačenja smatrao kako koristi od lijeka Solithromycin Triskel EU Services 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 razlog za odluku o povlačenju zahtjev Uprave za hranu i lijekove Sjedinjenih Država da se dostave dodatni sigurnosni podatci kako bi se izdalo odobrenje u SAD-u. Tvrtka namjerava uključiti te podatke u novi zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet u EU-u.

Dopis o povlačenju dostupan je [ovdje](#).

Koje posljedice ima ovo povlačenje za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila CHMP da nema posljedica za bolesnike koji su u ovom trenutku uključeni u klinička ispitivanja u kojima se koristi lijek Solithromycin Triskel EU Services.

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