

15. rujna 2017.
EMA/589782/2017
EMA/H/C/4419

Pitanja i odgovori

Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Tigecycline Accord (tigeciklin)

Dana 12. rujna 2017. Accord Healthcare Limited službeno je obavijestio Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) kako želi povući svoj zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Tigecycline Accord za liječenje određenih kompliciranih infekcija.

Što je Tigecycline Accord?

Tigecycline Accord je antibiotski lijek koji sadržava djelatnu tvar tigeciklin. Trebao je biti dostupan u obliku praška od kojeg se priprema otopina za infuziju (drip) u venu.

Tigecycline Accord razvijen je kao „generički lijek”. To znači da Tigecycline Accord sadržava istu djelatnu tvar i da je trebao djelovati na isti način kao i „referentni lijek” koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Tygacil. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#)

Za što se Tigecycline Accord trebao koristiti?

Lijek Tigecycline Accord trebao se primjenjivati u liječenju odraslih osoba i djece starije od osam godina s kompliciranim infekcijama kože i mekog tkiva (tkiva ispod kože), s izuzetkom infekcija stopala kod osoba s dijabetesom. Također je bio namijenjen za liječenje kompliciranih infekcija u abdomenu (trbuhu). „Komplicirana” znači da se infekcija teško liječi. Lijek je bio namijenjen za primjenu samo kada drugi antibiotici nisu bili prikladni.

Kako djeluje Tigecycline Accord?

Djelatna tvar lijekova Tigecycline Accord i Tygacil, tigeciklin, pripada skupini antibiotika pod nazivom „glicilciklini”. Djeluje protiv bakterija koje uzrokuju infekcije blokiranjem ribosoma bakterija, dijela stanice u kojem se proizvode novi proteini. Budući da lijek blokira proizvodnju novih proteina, bakterije se ne mogu množiti i naposljetku umiru.

Što je tvrtka dostavila u prilog svojem zahtjevu?

Ispitivanja o koristima i rizicima djelatne tvari pri odobrenju primjeni već su provedena za referentni lijek, Tygacil, te ih ne treba ponavljati za lijek Tigecycline Accord.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila i studije o kvaliteti lijeka Tigecycline Accord. Nije bilo potrebe za ispitivanjima bioekvivalencije kako bi se istražilo apsorbira li se Tigecycline Accord na sličan način kao referentni lijek radi proizvodnje jednake razine djelatne tvari u krvi. Razlog tome je činjenica da se Tigecycline Accord daje intravenoznom infuzijom i djelatna tvar odmah ulazi u krvotok.

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.

Koja 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 Tigecycline Accord za liječenje kompliciranih infekcija.

Glavna zabrinutost CHMP-a bila je nedostatak sukladnosti s dobrom proizvođačkom praksom (GMP) na proizvodnoj lokaciji djelatne tvari lijeka.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem dopisu kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela da povlači lijek iz marketinških razloga zbog problema na proizvodnoj lokaciji.

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

Koje posljedice ima ovo povlačenje zahtjeva 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 Tigecycline Accord.

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