



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

A Nuzyra-ra (omadaciklin) vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem visszavonása

A Paratek Ireland Limited visszavonta a fertőzések kezelésére szolgáló Nuzyra forgalombahozatali engedélye iránti kérelmét.

A vállalat 2019. október 9-én vonta vissza a kérelmet.

Milyen típusú gyógyszer a Nuzyra és milyen alkalmazásra szánták?

A Nuzyra-t a közösségben szerzett bakteriális pneumonia (kórházakon kívül elkapott tüdőfertőzés) kezelésére, valamint a bőr és bőrképletek (közvetlenül a bőr alatt lévő szövet) bakteriális fertőzéseinek kezelésére szolgáló készítményként fejlesztették ki.

A Nuzyra hatóanyaga az omadaciklin, és tablettá, valamint infúzió készítésére szolgáló por formájában lett volna kapható.

Hogyan fejti ki hatását a Nuzyra?

A Nuzyra-ban lévő hatóanyag, az omadaciklin, a tetraciklineknek nevezett antibiotikumok csoportjába tartozik. A készítmény a baktériumok fehérjetermelését megakadályozva fejti ki hatását. Ez megállítja a baktériumok szaporodását és segít a fertőzés kontroll alatt tartásában.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat két, összesen 1390, bakteriális bőr- és bőrképletfertőzésben szenvedő betegen végzett vizsgálat, valamint egy, 660, közösségben szerzett pneumóniában szenvedő betegen végzett vizsgálat eredményeit mutatta be. Mindegyik vizsgálatban a Nuzyra-t egy másik antibiotikummal hasonlították össze. A hatásosság fő mutatója azon betegek száma volt, akiknél a fertőzés olyan mértékben javult, hogy tovább már nem volt szükség antibiotikumos kezelésre.

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



A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

Az értékelés befejeződött, és az Európai Gyógyszerügynökség fontolóra vette a forgalombahozatali engedély ajánlását a bőr és a bőrképletek bakteriális fertőzései esetén.

Mit javasolt az Ügynökség az adott időpontban?

Az adatok, valamint az Ügynökség kérdéseire a vállalat által adott válasz áttekintése alapján az Ügynökség a visszavonás időpontjában fontolóra vette a Nuzyra-ra vonatkozó forgalombahozatali engedély megadására irányuló ajánlását bőr- és bőrképlet fertőzések kezelésére, a közösségben szerzett pneumoniára vonatkozóan azonban nem.

Az Ügynökség megállapította, hogy rendelkezésre állnak más olyan antibiotikumok, amelyek hatékonyak a közösségben szerzett pneumonia esetén, amely egy potenciálisan életveszélyes állapot. A közösségben szerzett pneumoniában szenvedő betegeken végzett egyetlen klinikai vizsgálat sem nyújtott elegendő bizonyítékot a Nuzyra hatásosságáról. Az Ügynökség úgy vélte, hogy további vizsgálat szükséges annak megállapításához, hogy a Nuzyra megfelelő opció-e ezen betegség esetén.

Ezért a visszavonás időpontjában az Ügynökség azon a véleményen volt, hogy nem bizonyított, hogy a Nuzyra előnyei meghaladják annak kockázatait a közösségben szerzett pneumonia kezelése esetén.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról tájékoztató [levelében](#) a vállalat megállapította, hogy a Nuzyra kizárólag bőr- és bőrképlet fertőzés kezelésére történő forgalmazása nem lesz kereskedelmi szempontból megvalósítható.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban?

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy az elutasításnak a Nuzyra-val végzett klinikai vizsgálatokban részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával!