



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kérdések és válaszok

A Solithromycin Triskel EU Services-re (szolitromicin) vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonása

2017. március 27-én a Triskel EU Services Ltd hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a közösségben szerzett tüdőgyulladás, inhalációs antrax és inhalációs tularémia kezelésére szánt Solithromycin Triskel EU Services-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer a Solithromycin Triskel EU Services?

A Solithromycin Triskel EU Services egy gyógyszer, amely hatóanyagként szolitromicint tartalmaz. Szájon át adandó kapszulák és vénás oldatos infúzió készítésére szolgáló por formájában lett volna kapható.

Milyen alkalmazásra szánták a Solithromycin Triskel EU Services-t?

A Solithromycin Triskel EU Services-t az alábbi bakteriális fertőzések kezelésére szánták:

- közösségben szerzett tüdőgyulladás (kórházon kívül szerzett tüdőfertőzés);
- inhalációs antrax (a lépfene legsúlyosabb formája, amely a baktériumspórák belégzése révén fertőz);
- inhalációs tularémia (egy másik súlyos betegség, amely a baktériumok belégzése révén fertőz).



Hogyan fejt ki hatását a Solithromycin Triskel EU Services?

A Solithromycin Triskel EU Services hatóanyaga, a szolitromicin, a „makrolidekként” ismert antibiotikumcsoporthoz hasonló antibiotikumfajta. Azáltal fejt ki hatását, hogy gátolja a bakteriális fehérjéket, így megakadályozza a baktériumok növekedését.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat három vizsgálatból származó adatokat mutatott be összesen 1855, közösségben szerzett tüdőgyulladásban szenvedő beteg részvételével, amelyekben a Solithromycin Triskel EU Services-t más antibiotikumokkal (levofloxaccinnal és moxifloxaccinnal) hasonlították össze. Inhalációs antraxban vagy inhalációs tularémiában szenvedő betegekkel nem végeztek vizsgálatot, a vállalat laboratóriumi vizsgálatok adatait nyújtotta be.

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

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy a CHMP már értékelte a vállalat által eredetileg benyújtott dokumentációt, és kidolgozott egy kérdéslistát. A vállalat a visszavonás időpontjában még nem válaszolt a kérdésekre.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok értékelése alapján a CHMP részéről több aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Solithromycin Triskel EU Services alkalmazása nem engedélyezhető a a közösségben szerzett tüdőgyulladás, inhalációs antrax és inhalációs tularémia kezelésére.

A CHMP aggályát fejezte ki amiatt, hogy nem nyújtottak be elegendő adatot az inhalációs antrax és inhalációs tularémia esetén történő alkalmazás alátámasztására. Aggályok merültek fel amiatt is, hogy a szolitromicin ártalmas lehet a májra. Ezenfelül aggályok merültek fel a hatóanyag gyártási folyamatával kapcsolatosan, amely nem zárta ki a szennyezőanyagok jelenlétét, és az infúziós készítmény sterilizálásának biztosítását célzó vizsgálatokat nem tekintették érvényesnek.

Ezért a visszavonás időpontjában a CHMP meglátása szerint a Solithromycin Triskel EU Services előnyei nem haladták meg a kockázatokat.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő levelében a vállalat úgy nyilatkozott, hogy a visszavonásra vonatkozó döntése az amerikai FDA azon kérésén alapult, hogy az amerikai engedélyezés alátámasztása érdekében további biztonságossági adatokat nyújtson be. A vállalat bele kívánja foglalni ezeket az adatokat az EU-ban a forgalomba hozatali engedély iránti új kérelembe.

A visszavonásról szóló levél [itt](#) található.

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

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t, hogy a visszavonásnak a Solithromycin Triskel EU Services-zel végzett klinikai vizsgálatokban jelenleg 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.