

London, 2009. október 22. rev.  
Dok. hiv. EMA/CHMP/77992/2010  
EMA/H/A-29/1084

**Kérdések és válaszok  
a 200 vagy 400 mg teikoplanint tartalmazó  
Teicoplanin Hospira porra és oldatos injekcióra  
vonatkozó betérjesztéssel kapcsolatban**

2009. június 25-én az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) az Európai Unió tagállamai között az Teicoplanin Hospira nevű készítmény engedélyezésével kapcsolatban kialakult nézeteltérést követő döntőbíróági eljárást lezárta. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy az Teicoplanin Hospira előnyei nem haladják meg a kockázatokat, és a forgalomba hozatali engedély nem adható ki Németországban és az EU más tagállamaiban (Ausztria, Írország, Olaszország, Portugália, Spanyolország és az Egyesült Királyság). A Teicoplanin Hospira-t gyártó vállalat, a Hospira UK Limited kérelmezte a vélemény felülvizsgálatát. A kérelem alapján áttekintése után a CHMP felülvizsgálta az elsődleges véleményt, és 2009. október 22-én megerősítette a forgalomba hozatali engedély elutasítására tett javaslatot. A felülvizsgálatot egy 29. cikk szerinti betérjesztés értelmében végezték el<sup>1</sup>.

**Milyen típusú gyógyszer a Teicoplanin Hospira?**

A Teicoplanin Hospira egy antibiotikum. Gram-pozitív baktériumokkal történt súlyos fertőzésben szenvedő betegek kezelésére alkalmazzák. A Gram-pozitív baktériumok közé tartoznak például a staphylococcusok (*Staphylococcus aureus*), streptococcusok (*Streptococcus pneumoniae*), *Listeria* és *Clostridium difficile*. Ezek a baktériumok bőr-, tüdő-, ízületi- és izom-, szív- vagy húgyúti (vizeletelvezető rendszeri) fertőzéseket okozhatnak. A Teicoplanin Hospira csak olyan betegeknél alkalmazható, akik nem kaphatnak penicillint vagy cephalosporin antibiotikumokat, vagy ha ezek az antibiotikumok nem hatásosak vagy a fertőzést más antibiotikumokra rezisztens *Staphylococcus* okozza.

A Teicoplanin Hospira a csont-, ízületi- vagy érsebészeti műtéten átesett betegeknél a fertőzések megelőzésére is alkalmazható.

A Teicoplanin Hospira hatóanyaga a teikoplanin, amely a „glikopeptidek” csoportjába tartozó antibiotikum. A baktériumok sejtfalképzésének gátlása és a sejtmembrán megbontása révén hat. A sejtfal és a membrán együttesen alkot gátat a baktériumsejt tartalma és a külső környezet között. A gát megbontásával a teikoplanin elpusztítja a fertőzést okozó baktériumot.

A Teicoplanin Hospira egy Németországban engedélyezett „referencia gyógyszeren” (Targocid 400 mg) alapuló generikus készítmény.

**Miért végezték el az Teicoplanin Hospira felülvizsgálatát?**

A Hospira UK Limited a Teicoplanin Hospira-t a német szabályozó ügynökségnek nyújtotta be decentralizált eljárásra. Ezen eljárás során egy tagállam („referencia tagállam”, jelen esetben Németország) értékeli a gyógyszert a forgalomba hozatali engedély kiadása szempontjából, amely egyaránt érvényes lesz az adott országban és más tagállamokban is (az „érintett tagállamok”, jelen esetben Ausztria, Írország, Olaszország, Portugália, Spanyolország és az Egyesült Királyság). Azonban a tagállamok nem jutottak megállapodásra és 2008. október 8-án a német szabályozó ügynökség az ügyet a CHMP-hez fordult döntőbíróági eljárás céljából.

<sup>1</sup> A módosított 2001/83/EK irányelv 29. cikke, potenciálisan súlyos közegészségügyi kockázaton alapuló betérjesztés.

A beterjesztés alapját Írország és az Egyesült Királyság azon aggálya képezte, hogy a Teicoplanin Hospira nem bizonyult a Targociddal biológiailag egyenértékűnek. A gyógyszerek akkor egyenértékűek biológiailag, ha egyforma szintű hatóanyagot termelnek a szervezetben. Szintén aggályosnak találták, hogy a teicoplanin összetétele a Teicoplanin Hospira-ban különbözött a Targocidétól, amelynek potenciálisan hatása lehet a gyógyszer hatékonyságára. Ennek magyarázata, hogy a Teicoplanin Hospira-ban a teicoplanint erjesztéssel készítik az *Actinoplanes* nevű baktérium felhasználásával az antibiotikum előállításához. Ha egy antibiotikumot természetes forrás felhasználásával készítenek, mint jelen esetben, előfordulhat néhány különbség a végtermék összetételében.

#### **Milyen következtetésekre jutott a CHMP?**

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése és a bizottságban folytatott tudományos vita alapján a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a Teicoplanin Hospira előnyei nem haladják meg a kockázatokat, és ezért a forgalomba hozatali engedély nem adható meg az érintett tagállamokban. A CHMP véleményét a felülvizsgálat megerősítette.

Az Európai Bizottság 2010. január 29-én adott ki határozatot.

|                                   | Elsődleges értékelés                | Felülvizsgálat              |
|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|
| Előadó:                           | Dr. Karl Broich                     | Dr Barbara Van Zwieten-Boot |
| Társelőadó:                       | Dr. Patrick Salmon                  | Dr Ian Hudson               |
| A beterjesztés kezdetének dátuma: | 2008. október 23.                   | 2009. szeptember 4.         |
| A vállalat válaszána benyújtása:  | 2009. január 23. és 2009. május 27. | 2009. szeptember 3.         |
| A vélemény dátuma:                | 2009. június 25.                    | 2009. október 22.           |