



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 ottobre 2019
EMA/556620/2019
EMA/H/C/004715

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Nuzyra (omadaciclina)

Paratek Ireland Limited ha ritirato la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Nuzyra per il trattamento delle infezioni.

La ditta ha ritirato la richiesta di autorizzazione in data 9 ottobre 2019.

Che cos'è Nuzyra e per che cosa avrebbe dovuto essere usato?

Nuzyra è stato sviluppato come medicinale per il trattamento della polmonite batterica comunitaria (infezione ai polmoni contratta al di fuori degli ospedali) e delle infezioni batteriche della cute e delle strutture cutanee (il tessuto immediatamente sottostante la cute).

Nuzyra contiene il principio attivo omadaciclina e avrebbe dovuto essere disponibile sotto forma di compresse o di polvere per preparare un'infusione (flebo).

Come agisce Nuzyra?

Il principio attivo di Nuzyra, l'omadaciclina, appartiene alla classe di antibiotici chiamati tetracicline. Agisce arrestando la produzione di proteine da parte dei batteri, impedendo così la proliferazione di questi ultimi e contribuendo a tenere sotto controllo l'infezione.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato i risultati di due studi su un totale di 1 390 pazienti con infezioni batteriche della cute e delle strutture cutanee, e di uno studio su 660 pazienti affetti da polmonite comunitaria. In ciascuno studio Nuzyra è stato posto a confronto con un altro antibiotico. Il principale indicatore dell'efficacia era il numero di pazienti nei quali l'infezione era sufficientemente migliorata tanto da non richiedere più un trattamento antibiotico.

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 che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La valutazione era stata portata a termine e l'Agencia europea per i medicinali aveva ritenuto di raccomandare l'autorizzazione all'immissione in commercio per le infezioni batteriche della cute e delle strutture cutanee.

Qual era la raccomandazione dell'Agencia a quel punto?

In base all'esame dei dati e delle risposte fornite dalla ditta alle domande poste dall'Agencia, al momento del ritiro della domanda, l'Agencia aveva ritenuto di raccomandare l'autorizzazione all'immissione in commercio per Nuzyra relativamente al trattamento delle infezioni della cute e delle strutture cutanee, ma non della polmonite comunitaria.

L'Agencia ha osservato che sono disponibili altri antibiotici efficaci per la polmonite comunitaria, una condizione potenzialmente letale. Il singolo studio clinico su pazienti affetti da polmonite comunitaria non ha fornito prove sufficienti dell'efficacia di Nuzyra. L'Agencia ha ritenuto che fosse necessario un ulteriore studio per stabilire che Nuzyra costituisca un'opzione appropriata per questa condizione.

Pertanto, al momento del ritiro della domanda, l'Agencia riteneva che non fosse stato dimostrato che i benefici di Nuzyra superassero i rischi per il trattamento della polmonite comunitaria.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella [lettera](#) con cui notifica all'Agencia il ritiro della domanda, la ditta ha dichiarato che non sarebbe economicamente possibile commercializzare Nuzyra solo per il trattamento delle infezioni della cute e delle strutture cutanee.

Il ritiro della domanda influisce sui pazienti inseriti in studi clinici?

La ditta ha informato l'Agencia che non vi sono conseguenze per i pazienti inseriti in studi clinici con Nuzyra.

Le persone inserite in uno studio clinico che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul proprio trattamento possono consultare il medico pertinente.