

21 aprile 2017
EMA/249992/2017
EMA/H/C/004179

Domande e risposte

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Solithromycin Triskel EU Services (solitromicina)

Il 27 marzo 2017, Triskel EU Services Ltd ha notificato ufficialmente al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) la sua intenzione di ritirare la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Solithromycin Triskel EU Services, per il trattamento di polmonite acquisita in comunità, antrace per inalazione e tularemia per inalazione.

Che cos'è Solithromycin Triskel EU Services?

Solithromycin Triskel EU Services è un medicinale contenente il principio attivo solitromicina. Doveva essere disponibile come capsule da assumere per bocca e come polvere da utilizzare in una soluzione per infusione (flebo) in vena.

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Solithromycin Triskel EU Services?

Solithromycin Triskel EU Services avrebbe dovuto essere usato per trattare le seguenti infezioni batteriche:

- polmonite acquisita in comunità (un'infezione dei polmoni contratta fuori dall'ospedale);
- antrace per inalazione (la forma più grave di antrace contratta mediante l'inalazione di spore batteriche);
- tularemia per inalazione (un'altra malattia grave contratta mediante l'inalazione di batteri).

Come agisce Solithromycin Triskel EU Services?

Il principio attivo di Solithromycin Triskel EU Services, la solitromicina, è un tipo di antibiotico simile a un gruppo di antibiotici noti come “macrolidi”. Agisce bloccando la produzione delle proteine batteriche, impedendo in tal modo la crescita dei batteri.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato dati provenienti da tre studi su un totale di 1 855 pazienti affetti da polmonite acquisita in comunità, in cui Solithromycin Triskel EU Services è stato confrontato con altri antibiotici (levofloxacina e moxifloxacina). Non sono stati effettuati studi in pazienti con antrace per inalazione o tularemia per inalazione e la ditta ha presentato dati derivanti da studi di laboratorio.

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

La domanda è stata ritirata dopo che il CHMP aveva valutato la documentazione iniziale fornita dalla ditta e aveva formulato un elenco di domande. Al momento del ritiro la ditta non aveva ancora risposto alle domande.

Qual era la raccomandazione del CHMP a quel punto?

In base all'esame dei dati, al momento del ritiro della domanda, il CHMP aveva avuto alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che Solithromycin Triskel EU Services non potesse essere autorizzato per il trattamento di polmonite acquisita in comunità, antrace per inalazione e tularemia per inalazione.

Il CHMP era preoccupato del fatto che non fossero stati forniti dati sufficienti a supporto dell'uso nei casi di antrace per inalazione e tularemia per inalazione. Vi erano inoltre dubbi relativi al fatto che la solitromicina potesse essere dannosa per il fegato. Inoltre, aveva dubbi in merito al processo di produzione del principio attivo, che non escludeva la presenza di impurità, e il test per la garanzia di sterilità del prodotto per infusione non è stato considerato valido.

Pertanto, al momento del ritiro della domanda, il CHMP riteneva che i benefici di Solithromycin Triskel EU Services non fossero superiori ai suoi rischi.

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

Nella lettera con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha dichiarato che la sua decisione in merito al ritiro è basata su una richiesta della FDA statunitense di fornire dati aggiuntivi sulla sicurezza a supporto dell'approvazione negli Stati Uniti. La ditta intende includere questi dati in una nuova domanda di autorizzazione all'immissione in commercio nell'UE.

La lettera di ritiro della domanda è consultabile [qui](#).

Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici?

La ditta ha informato il CHMP che non vi sono conseguenze per i pazienti attualmente inseriti in studi clinici con Solithromycin Triskel EU Services.

Le persone inserite in uno studio clinico che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul loro trattamento possono consultare il medico che le sta trattando.