

15 settembre 2017  
EMA/589782/2017  
EMA/H/C/4419

## **Domande e risposte**

---

# **Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Tigecycline Accord (tigeciclina)**

Il 12 settembre 2017 la ditta Accord Healthcare Limited 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 Tigecycline Accord, per il trattamento di alcune infezioni complicate.

## **Che cos'è Tigecycline Accord?**

Tigecycline Accord è un medicinale antibiotico contenente il principio attivo tigeciclina. Sarebbe dovuto essere disponibile in polvere per costituire una soluzione per infusione (goccia a goccia) in vena.

Tigecycline Accord è stato sviluppato come "medicinale generico". Questo significa che Tigecycline Accord contiene lo stesso principio attivo e agisce nello stesso modo di un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Tygacil. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

## **Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Tigecycline Accord?**

Tigecycline Accord avrebbe dovuto essere usato per trattare adulti e bambini di età superiore a 8 anni affetti da infezioni complicate della pelle e del tessuto molle (il tessuto sottocutaneo), ad eccezione delle infezioni del piede nelle persone con diabete. Era anche indicato per il trattamento di infezioni complicate dell'addome (pancia). Un'infezione si dice "complicata" quando è difficile da trattare; era destinato a essere utilizzato solo quando altri antibiotici non erano adatti.

## **Come agisce Tigecycline Accord?**

Il principio attivo contenuto in Tigecycline Accord e Tygacil, tigeciclina, è uno dei gruppi di antibiotici denominati "glicilciclina". Agisce contro i batteri che causano le infezioni bloccando i ribosomi dei batteri, cioè le componenti delle cellule in cui si formano nuove proteine. Poiché il medicinale blocca la produzione di nuove proteine, i batteri non sono in grado di moltiplicarsi e muoiono.

## **Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?**

Studi sui benefici e sui rischi del principio attivo negli usi approvati sono già stati effettuati con il medicinale di riferimento, Tygacil, e non devono essere ripetuti per Tigecycline Accord.

Come per ogni medicinale, la ditta ha messo a disposizione studi sulla qualità di Tigecycline Accord. Non sono stati necessari studi di "bioequivalenza" per verificare se Tigecycline Accord fosse assorbito analogamente al medicinale di riferimento per produrre lo stesso livello di principio attivo nel sangue. Questo in quanto Tigecycline Accord è somministrato mediante infusione in vena, per cui il principio attivo entra direttamente nel flusso sanguigno.

## **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 alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che Tigecycline Accord non potesse essere autorizzato per il trattamento delle infezioni complicate.

Il principale dubbio del CHMP era il mancato rispetto delle buone prassi di fabbricazione (BPF) da parte del sito di fabbricazione del principio attivo del medicinale.

## **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 di aver deciso di ritirare il medicinale per ragioni di marketing a causa dei problemi individuati presso il sito di fabbricazione.

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 Tigecycline Accord.

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