

**Domande e risposte in merito al deferimento di
Teicoplanin Hospira
polvere e soluzione iniettabile contenente 200 o 400 mg di teicoplanina**

In data 25 giugno 2009 l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha portato a termine una procedura di arbitrato a seguito di disaccordi tra Stati membri e Unione europea in merito all'autorizzazione del medicinale Teicoplanin Hospira. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha concluso che i benefici di Teicoplanin Hospira non superano i suoi rischi e che l'autorizzazione all'immissione in commercio in Germania e in altri Stati membri dell'UE (Austria, Irlanda, Italia, Portogallo, Spagna e Regno Unito) non può essere rilasciata. La Hospira UK Limited, società produttrice di Teicoplanin Hospira, ha richiesto un riesame del parere. Dopo avere esaminato i motivi di tale richiesta, il CHMP ha riesaminato il parere iniziale e in data 22 ottobre 2009 ha confermato la raccomandazione per il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'esame è stato condotto nel quadro di una procedura di deferimento ex articolo 29¹.

Che cos'è Teicoplanin Hospira?

Teicoplanin Hospira è un antibiotico impiegato per trattare pazienti affetti da gravi infezioni imputabili a batteri Gram-positivi. I batteri Gram-positivi includono batteri come lo stafilococco (*Staphylococcus aureus*), lo streptococco (*Streptococcus pneumoniae*), *Listeria*, *Clostridium difficile*. Questi batteri possono causare infezioni cutanee, polmonari, osteoarticolari, cardiache o a carico del tratto urinario (apparato che trasporta l'urina). Teicoplanin Hospira può essere somministrato solo a pazienti che non tollerano antibiotici contenenti penicillina o cefalosporine, nel caso in cui il paziente presenti sensibilizzazione a tali antibiotici o se l'infezione è dovuta a uno *Staphylococcus* resistente agli altri antibiotici.

Teicoplanin Hospira può anche essere impiegato per prevenire le infezioni nei pazienti che devono essere sottoposti a interventi di chirurgia osteoarticolare o vascolare.

La sostanza attiva teicoplanina presente in Teicoplanin Hospira è un antibiotico appartenente al gruppo "glicopeptidi". La sostanza agisce impedendo ai batteri di formare pareti cellulari e disgregando le relative membrane cellulari. Insieme, la parete e la membrana cellulare formano una barriera tra i componenti delle cellule batteriche e l'ambiente esterno. Disgregando tale barriera, teicoplanina distrugge i batteri che causano l'infezione.

Teicoplanin Hospira è un farmaco generico basato su un "medicinale di riferimento" autorizzato in Germania (Targocid 400 mg).

Perché Teicoplanin Hospira è stato sottoposto a revisione?

Hospira UK Limited ha presentato Teicoplanin Hospira all'autorità regolamentare tedesca per una procedura decentrata. Si tratta di una procedura nell'ambito della quale uno Stato membro (lo "Stato membro di riferimento", in questo caso la Germania), valuta un medicinale allo scopo di concedere un'autorizzazione all'immissione in commercio valida nel proprio Paese e anche in altri Stati membri (gli "Stati membri interessati", in questo caso Austria, Irlanda, Italia, Portogallo, Spagna e Regno Unito).

¹ Articolo 29 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche: deferimento motivato da potenziali gravi rischi per la salute pubblica.

Tuttavia, gli Stati membri non sono riusciti a raggiungere un accordo e l'autorità regolamentare tedesca ha deferito la questione al CHMP in data 8 ottobre 2008 per l'arbitrato.

Il deferimento è avvenuto in ragione delle perplessità espresse da Irlanda e Regno Unito in merito al fatto che Teicoplanin Hospira non si sia dimostrato bioequivalente a Targocid. I medicinali sono ritenuti bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di sostanza attiva nell'organismo. Inoltre sono emerse perplessità riguardanti la diversa composizione di teicoplanina in Teicoplanin Hospira rispetto a Targocid, con un potenziale impatto sull'efficacia del medicinale. La differenza dipende dal fatto che in Teicoplanin Hospira l'antibiotico teicoplanina viene prodotto per fermentazione utilizzando un batterio chiamato *Actinoplanes*. Quando un antibiotico ha origine naturale, come in questo caso, è possibile riscontrare alcune differenze nella composizione del prodotto finito.

Conclusioni del CHMP

Sulla base della valutazione dei dati attualmente a disposizione e della discussione scientifica all'interno del comitato, il CHMP ha concluso che i benefici di Teicoplanin Hospira non superano i suoi rischi e pertanto l'autorizzazione all'immissione in commercio negli Stati membri di interesse non deve essere concessa. L'opinione del CHMP è stata confermata dopo il riesame.

La Commissione europea ha emesso una decisione il 29 gennaio 2010.

	Valutazione iniziale	Riesame
Relatore:	Dr. Karl Broich	Dr Barbara Van Zwieten-Boot
Correlatore:	Dr. Patrick Salmon	Dr Ian Hudson
Data di inizio del deferimento:	23 ottobre 2008	4 settembre 2009
Risposte fornite dalla ditta il:	23 gennaio 2009 e 27 maggio 2009	3 settembre 2009
Data del parere:	25 giugno 2009	22 ottobre 2009