



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2019 m. spalio 18 d.
EMA/556620/2019
EMA/H/C/004715

Paraiškos gauti Xyndari (omadaciklino) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

Bendrovė „Paratek Ireland Limited“ atsiėmė savo paraišką gauti vaisto Nuzyra registracijos pažymėjimą pagal infekcijų gydymo indikaciją.

Bendrovė atsiėmė paraišką 2019 m. spalio 9 d.

Kas yra Nuzyra ir kokiais atvejais jį buvo numatyta vartoti?

Nuzyra buvo sukurtas kaip vaistas, skirtas gydyti bendruomenėje įgytą bakterinę pneumoniją (plaučių infekciją, kuria užsikrėsta ne ligoninėje) ir bakterines odos bei odos struktūrų (poodinio audinio) infekcijas.

Nuzyra sudėtyje yra veikliosios medžiagos omadaciklino ir jį buvo numatyta tiekti tablečių, taip pat miltelių, iš kurių ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas, forma.

Kaip veikia Nuzyra?

Veiklioji Nuzyra medžiaga omadaciklinas priskiriamas prie antibiotikų, vadinamų tetraciklinais, klasės. Veikdamas šis vaistas neleidžia bakterijoms gaminti baltymų. Dėl to bakterijos negali dalintis, o tai padeda suvaldyti infekciją.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė dviejų tyrimų, kuriuose dalyvavo iš viso 1 390 bakterinėmis odos ir odos struktūrų infekcijomis sergančių pacientų, ir vieno tyrimo, kuriame dalyvavo 660 bendruomenėje įgyta pneumonija sergančių pacientų, rezultatus. Atliekant kiekvieną tyrimą, Nuzyra buvo lyginamas su kitu antibiotiku. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems diagnozuota infekcija palengvėjo tiek, kad jiems nebereikėjo vartoti antibiotikų, skaičius.

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



Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Užbaigus vertinimą, Europos vaistų agentūra buvo nusprendusi rekomenduoti išduoti registracijos pažymėjimą pagal odos ir odos struktūrų bakterinių infekcijų indikaciją.

Kokia tuo metu buvo agentūros rekomendacija?

Remdamasi peržiūretais duomenimis ir bendrovės atsakymais į agentūros parengtus klausimus, paraiškos atsiėmimo metu agentūra buvo nusprendusi rekomenduoti išduoti Nuzyra registracijos pažymėjimą pagal odos ir odos struktūrų infekcijų gydymo indikaciją, bet ne pagal bendruomenėje įgytos pneumonijos indikaciją.

Agentūra atkreipė dėmesį į tai, kad rinkoje yra kitų antibiotikų, kurie yra veiksmingi gydant bendruomenėje įgytą pneumoniją – ligą, kuri gali kelti grėsmę gyvybei. Atlikus vienintelį klinikinį tyrimą su bendruomenėje įgyta pneumonija sergančiais pacientais, surinkta nepakankamai Nuzyra veiksmingumą patvirtinančių duomenų. Agentūra laikėsi nuomonės, kad reikia atlikti dar vieną tyrimą, siekiant įrodyti, kad Nuzyra yra tinkamas vaistas šiai ligai gydyti.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu agentūra laikėsi nuomonės, kad neįrodyta, jog Nuzyra nauda didesnė už jo keliamą riziką gydant bendruomenėje įgytą pneumoniją.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

[Laiške](#), kuriuo agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė, kad dėl komercinių priežasčių bendrovė negali prekiauti Nuzyra tik kaip vaistu odos ir odos struktūrų infekcijoms gydyti.

Ar šios paraiškos atsiėmimas turės įtakos pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė agentūrai, kad šios paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose, kurių metu vartojamas Nuzyra.

Jei dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, pasikalbėkite su savo klinikinio tyrimo gydytoju.