

2016 m. spalio 14 d.
EMA/610687/2016
EMA/H/C/004080

Klausimai ir atsakymai

Paraiškos gauti Ertapenem Hospira (ertapenemo) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

2016 m. rugsėjo 13 d. bendrovė „Hospira UK Limited“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką gauti Ertapenem Hospira, skirtą tam tikrų infekcijų gydymui ir infekcijos prevencijai atliekant kolorektalinę operaciją, registracijos pažymėjimą.

Kas yra Ertapenem Hospira?

Ertapenem Hospira – tai antibiotikas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos ertapenemo. Jį buvo numatyta tiekti buteliuko su milteliais, iš kurių prieš vartojimą ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas, forma.

Ertapenem Hospira buvo sukurtas kaip generinis vaistas. Tai reiškia, jog buvo numatyta, kad Ertapenem Hospira bus panašus į vadinamąjį referencinį vaistą Invanz, kurio registracijos pažymėjimas Europos Sąjungoje (ES) jau suteiktas. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Ertapenem Hospira?

Ertapenem Hospira buvo numatyta gydyti suaugusius ir vyresnius nei 3 mėnesių vaikus, kai diagnozuojamos toliau nurodytos infekcijos, jeigu jas sukėlė bakterijos, kurios veikiamos ertapenemu turėtų žūti:

- pilvo infekcijos;
- bendruomenėje įgyta pneumonija (plaučių infekcija, kuria užsikrečiame ne ligoninėje);
- ginekologinės infekcijos;

- pėdų infekcijos sergant diabetu.

Taip pat Ertapenem Hospira buvo numatyta vartoti siekiant išvengti infekcijos kolorektalinės (apatinės žarnyno dalies, įskaitant tiesiąją žarną ir išeinamąją angą) operacijos vietoje.

Kaip veikia Ertapenem Hospira?

Tikimasi, kad Ertapenem Hospira poveikis bus toks pat kaip referencinio vaisto Invanz. Veiklioji Ertapenem Hospira medžiaga ertapenemas priskiriamas prie antibiotikų, vadinamų karbapenemais. Ertapenemas jungiasi prie tam tikrų bakterijų ląstelių paviršiuje esančių baltymų. Dėl to sutrinka esminės ląstelių gyvybę palaikančios funkcijos ir bakterijos žūsta. Ertapenemu galima veikti daug įvairių bakterijų.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Kadangi Ertapenem Hospira buvo sukurtas kaip generinis vaistas, bendrovė pateikė tyrimų rezultatus, kad patvirtintų šio vaisto kokybę. Daugiau tyrimų nebuvo atlikta, kadangi Ertapenem Hospira yra generinis vaistas, vartojamas infuzijos būdu, ir jo sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos kaip ir referenciniame vaiste Invanz.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai CHMP buvo įvertinęs bendrovės pateiktus pirminius dokumentus ir parengęs klausimų sąrašą. Paraiškos atsiėmimo metu bendrovė dar nebuvo atsakiusi į šiuos klausimus.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūrėtais duomenimis, paraiškos atsiėmimo metu CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad Ertapenem Hospira negali būti registruotas infekcijų gydymui ir infekcijos prevencijai atliekant kolorektalinę operaciją.

CHMP turėjo abejonių dėl pradinių medžiagų, iš kurių gaminama veiklioji medžiaga, pasirinkimo, taip pat dėl taikomo vaisto gamybos proceso, vaisto grynumo bandymo metodo ir vaisto tinkamumo laiko. Paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad bendrovė neišsprendė komitetui nerimą kėlusius klausimus ir kad nebuvo įrodyta Ertapenem Hospira kokybė.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Laiške, kuriuo agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė paraišką atsiimanti dėl komercinių priežasčių, įvertinusi dabartinę situaciją rinkoje.

Laišką dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti [čia](#).