EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017 m. balandžio 21 d.
EMA/249992/2017
EMEA/H/C/004179

Klausimai ir atsakymai

Paraiškos gauti Solithromycin Triskel EU Services (solitromicino) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

2017 m. kovo 27 d. bendrovė „Triskel EU Services Ltd" oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką gauti Solithromycin Triskel EU Services, skirto bendruomenėje įgytos pneumonijos, inhaliacinės juodligės ir inhaliacinės tuliaremijos gydymui, registracijos pažymėjimą.

Kas yra Solithromycin Triskel EU Services?

Solithromycin Triskel EU Services – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos solitromicino. Jį buvo numatyta tiekti geriamųjų kapsulių, taip pat miltelių, iš kurių ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas, forma.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Solithromycin Triskel EU Services?

Solithromycin Triskel EU Services buvo numatyta gydyti šias bakterines infekcijas:

- bendruomenėje įgytą pneumoniją (plaučių infekciją, kuria užsikrečiama ne ligoninėje);
- inhaliacinę juodligę (sunkiausias pasekmes turinčios formos juodligę, kuria užsikrečiama įkvėpus bakterijų sporų);
- inhaliacinę tuliaremiją (dar vieną sunkią ligą, kuria užsikrečiama įkvėpus bakterijų).

Kaip veikia Solithromycin Triskel EU Services?

Veiklioji Solithromycin Triskel EU Services medžiaga solitromicinas – tai antibiotikas, kuris yra panašus į makrolidų grupės antibiotikus. Šis vaistas stabdo bakterijų baltymų gamybą ir taip neleidžia bakterijoms augti.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2017. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė trijų tyrimų, kuriuose dalyvavo iš viso 1 855 bendruomenėje įgyta pneumonija sergantys pacientai, duomenis; atliekant šiuos tyrimus, Solithromycin Triskel EU Services buvo lyginamas su kitais antibiotikais (levofloksacinu ir moksifloksacinu). Tyrimų su inhaliacine juodlige ar inhaliacine tuliaremija sergančiais pacientais neatlikta, bendrovė pateikė laboratorinių tyrimų duomenis.

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 Solithromycin Triskel EU Services negali būti registruojamas bendruomenėje įgytos pneumonijos, inhaliacinės juodligės ir inhaliacinės tuliaremijos gydymui.

CHMP nerimą kėlė tai, kad buvo pateikta nepakankamai duomenų inhaliacinės juodligės ir inhaliacinės tuliaremijos gydymui šiuo vaistu pagrįsti. Taip pat nerimauta, kad solitromicinas gali pakenkti kepenims. Be to, CHMP iškilo abejonių dėl veikliosios medžiagos gamybos proceso, kuris neužtikrina, kad gaminamoje medžiagoje neatsirastų priemaišų, taip pat nuspręsta, kad bandymas, kuris turėtų užtikrinti infuzinio preparato sterilumą, nėra patikimas.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad Solithromycin Triskel EU Services teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Laiške, kuriuo agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė, kad jos sprendimas atsiimti paraišką pagrįstas JAV Maisto ir vaistų administracijos (FDA) prašymu kartu su paraiška įregistruoti vaistinį preparatą JAV pateikti papildomus saugumo duomenis. Bendrovė planuoja įtraukti šiuos duomenis į naują paraišką gauti registracijos pažymėjimą ES.

Laišką dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti čia.

Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, šiuo metu dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose, kurių metu vartojamas Solithromycin Triskel EU Services.

Jeigu dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją.