

Londonas, 2009 m. Spalio 22 d. rev.
Dok. Nr. EMA/CHMP/77992/2010
EMA/H/A-29/1084

**Klausimai ir atsakymai dėl kreipimosi procedūros dėl
Teicoplanin Hospira
miltelių ir tirpiklio injekciniam tirpalui ruošti (po 200 arba 400 mg teikoplanino)**

2009 m. birželio 25 d. Europos vaistų agentūra (EMA) užbaigė arbitražo procedūrą, inicijuotą Europos Sąjungos valstybėms narėms nepavykus susitarti dėl vaisto Teicoplanin Hospira rinkodaros teisės. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad Teicoplanin Hospira teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo nesuteikti šio preparato rinkodaros teisės Vokietijoje ir kitose ES valstybėse narėse (Austrijoje, Airijoje, Italijoje, Portugalijoje, Ispanijoje ir Jungtinėje Karalystėje).

Preparatą Teicoplanin Hospira gaminanti bendrovė „Hospira UK Limited“ pateikė prašymą pakartotinai apsprastyti priimtą nuomonę. Išnagrinėjęs šio prašymo pagrindą, CHMP pakartotinai apsvartė pirminę nuomonę ir 2009 m. spalio 22 d. patvirtino savo rekomendaciją nesuteikti rinkodaros teisės.

Peržiūra atlikta pagal 29 straipsnyje numatytą kreipimosi procedūrą¹.

Kas yra Teicoplanin Hospira?

Teicoplanin Hospira yra antibiotikas. Preparatas skiriamas gydyti pacientus, sergančius sunkiomis gramteigiamų bakterijų sukeltomis infekcijomis. Prie gramteigiamų bakterijų priskiriamos tokios bakterijos, kaip antai stafilokokai (*Staphylococcus aureus*), streptokokai (*Streptococcus pneumoniae*), *Listeria* ir *Clostridium difficile*. Šios bakterijos gali sukelti odos, plaučių, sąnarių ir kaulų, širdies arba šlapimo šalinimo sistemos (šlapimtakių) infekcijas. Teicoplanin Hospira galima skirti tik pacientams, kurie negali vartoti penicilino arba cefalosporinų grupės antibiotikų, arba jeigu šie antibiotikai neveikia arba infekciją sukėlė kitiems antibiotikams atsparūs stafilokokai.

Teicoplanin Hospira taip pat galima skirti, siekiant išvengti infekcijų, pacientams, kuriems atliekama kaulų, sąnarių arba kraujagyslių operacija.

Veiklioji Teicoplanin Hospira medžiaga yra antibiotikas teikoplaninas, kuris priskiriamas glikopeptidų grupei. Teikoplaninas slopina bakterijų ląstelių sienelių formavimąsi ir ardo jų membranas. Ląstelių sienelė ir membrana sudaro barjerą, kuris skiria bakterijų ląstelių turinį nuo išorinės aplinkos.

Suardydamas šį barjerą, teikoplaninas neutralizuoja infekciją sukeliančias bakterijas.

Teicoplanin Hospira yra generinis vaistas, panašus į referencinį vaistinį preparatą, kurio rinkodaros teisė suteikta Vokietijoje (Targocid 400 mg).

Kodėl Teicoplanin Hospira buvo peržiūrėtas?

„Hospira UK Limited“ pateikė paraišką Vokietijos reguliavimo agentūrai dėl Teicoplanin Hospira rinkodaros teisės suteikimo pagal decentralizuotą procedūrą. Tai yra procedūra, kai viena valstybė narė (referencinė valstybė narė, šiuo atveju – Vokietija) įvertina vaistinį preparatą, kad galėtų suteikti toje šalyje ir kitose valstybėse narėse (susijusiose valstybėse narėse, šiuo atveju – Austrijoje, Airijoje, Italijoje, Portugalijoje, Ispanijoje ir Jungtinėje Karalystėje) galiosiančią rinkodaros teisę.

Tačiau šioms valstybėms narėms nepavykus susitarti, 2008 m. spalio 8 d. Vokietijos reguliavimo agentūra perdavė šį klausimą svarstyti CHMP pagal arbitražo procedūrą.

¹ Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnis, kreipimosi procedūra dėl galimo rimto pavojaus visuomenės sveikatai.

Kreipimosi procedūra inicijuota, Airijai ir Jungtinei Karalystei išreiškus abejones dėl neįrodyto preparato Teicoplanin Hospira biologinio lygiavertiškumo vaistiniam preparatui Targocid. Vaistiniai preparatai yra biologiškai lygiaverčiai, jeigu juos vartojant organizme susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija.

Taip pat išreikštos abejonės dėl preparatų Teicoplanin Hospira ir Targocid sudėtyje esančio teikoplanino sudėties skirtumų, kurie gali turėti įtakos vaistinio preparato veiksmingumui. Šiuos skirtumus lėmė tai, kad preparate Teicoplanin Hospira esantis teikoplaninas gaunamas fermentacijos būdu, naudojant *actinoplanes* bakteriją antibiotikui gaminti. Jeigu antibiotikas gaminamas naudojant natūralią medžiagą (kaip ir šiuo atveju), galutinio preparato sudėtis gali skirtis.

Kokios yra CHMP išvados?

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu ir komitete įvykusia moksline diskusija, CHMP padarė išvadą, kad Teicoplanin Hospira teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką, todėl rekomendavo nesuteikti rinkodaros teisės susijusiose valstybėse narėse. Po pakartotinio svarstymo CHMP patvirtino savo nuomonę.

Europos Komisija paskelbė sprendimą 2010 m. sausio 29 d.

	Pirminis vertinimas	Pakartotinis svarstymas
Pranešėjas:	dr. Karl Broich	dr. Barbara Van Zwieten-Boot
Pranešėjo padėjėjas:	dr. Patrick Salmon	dr. Ian Hudson
Kreipimosi procedūros pradžios data:	2008 m. spalio 23 d.	2009 m. rugsėjo 4 d.
Bendrovės atsakymai pateikti:	2009 m. sausio 23 d. ir gegužės 27 d.	2009 m. rugsėjo 3 d.
Nuomonės pateikimo data:	2009 m. birželio 25 d.	2009 m. spalio 22 d.