



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2019. gada 18. oktobris
EMA/556620/2019
EMA/H/C/004715

Nuzyra (omadaciklīna) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums *Paratek Ireland Limited* atsauca *Nuzyra* reģistrācijas apliecības pieteikumu. Šīs zāles izmanto infekciju ārstēšanai.

Uzņēmums pieteikumu atsauca 2019. gada 9. oktobrī.

Kas ir *Nuzyra* un kādam nolūkam bija paredzēts tās lietot?

Nuzyra tika izstrādāta kā zāles sadzīvē iegūtas bakteriālas pneimonijas (ārpus slimnīcas iegūtas plaušu infekcijas) un ādas un ādas struktūru (tieši zem ādas esošo audu) infekciju ārstēšanai.

Nuzyra satur aktīvo vielu omadaciklīnu, un bija paredzēts, ka tās būs pieejamas kā tabletes un kā pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai (ievadīšanai vēnā pa pilienam).

Kā *Nuzyra* darbojas?

Nuzyra aktīvā viela omadaciklīns pieder pie antibiotiku grupas, ko sauc par tetraciklīniem. Tas darbojas, neļaujot baktērijām veidot olbaltumvielas. Tādējādi tiek apturēta baktēriju vairošanās, un tas palīdz kontrolēt infekciju.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza rezultātus no diviem pētījumiem, kuros bija iesaistīti kopumā 1390 pacienti ar ādas un ādas struktūru bakteriālām infekcijām, un no viena pētījuma, kurā bija iesaistīti 660 pacienti ar sadzīvē iegūtu pneimoniju. Katrā no pētījumiem salīdzināja *Nuzyra* ar citām antibiotikām. Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu skaits, kuriem infekcijas stāvoklis uzlabojās tādā mērā, ka vairs nebija nepieciešama antibiotiku terapija.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Izvērtēšana bija pabeigta, un Eiropas Zāļu aģentūra apsvēra ieteikt reģistrācijas apliecības piešķiršanu šo zāļu lietošanai ādas un ādas struktūru bakteriālo infekciju ārstēšanā.

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



Kāds bija Aģentūras ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz Aģentūras jautājumiem, atsaukšanas brīdī Aģentūra uzskatīja, ka jāiesaka reģistrācijas apliecības izsniegšana *Nuzyra* lietošanai ādas un ādas struktūru infekciju ārstēšanā, bet ne sadzīvē iegūtas pneimonijas ārstēšanā.

Aģentūra norādīja, ka ir pieejamas citas antibiotikas, kas ir efektīvas pret sadzīvē iegūtu pneimoniju kā dzīvībai potenciāli bīstamu slimību. Vienīgajā klīniskajā pētījumā ar sadzīvē iegūtas pneimonijas pacientiem netika iegūti pietiekami pierādījumi par *Nuzyra* efektivitāti. Aģentūra uzskatīja, ka ir nepieciešams vēl viens pētījums, lai noteiktu, vai *Nuzyra* ir piemērota iespēja šīs slimības ārstēšanai.

Tāpēc pieteikuma atsaukšanas brīdī Aģentūra uzskatīja, ka nav pierādīts, ka *Nuzyra* sniegtie ieguvumi atsver to radīto risku sadzīvē iegūtas pneimonijas ārstēšanā.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja Aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka ir komerciāli neiespējami laist tirgū *Nuzyra* tikai ādas un ādas struktūru infekciju ārstēšanai.

Vai šis atsaukums ietekmē pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja Aģentūru, ka tas neietekmē pacientus, kuri pašlaik piedalās *Nuzyra* klīniskajos pētījumos.

Ja jūs pašlaik piedalāties klīniskajā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet savam klīniskā pētījuma ārstam.