

sestdiena, 2017. gada 21. aprīlis
EMA/249992/2017
EMA/H/C/004179

Jautājumi un atbildes

Zāļu *Solithromycin Triskel EU Services* (solitromicīns) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums *Triskel EU Services Ltd* 2017. gada 27. martā oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (CHMP) par savu lēmumu atsaukt *Solithromycin Triskel EU Services* reģistrācijas apliecības pieteikumu. Šīs zāles paredzētas sadzīvē iegūtas pneimonijas, ieelpojot iegūta Sibīrijas mēra un ieelpojot iegūtas tularēmijas ārstēšanai.

Kas ir *Solithromycin Triskel EU Services*?

Solithromycin Triskel EU Services ir zāles, kas satur aktīvo vielu solitromicīnu. Bija paredzēts, ka tās būs pieejamas kā kapsulas iekšķīgai lietošanai un kā pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai ievadīšanai (pilienveidā) vēnā.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Solithromycin Triskel EU Services*?

Solithromycin Triskel EU Services bija paredzēts lietot šādu bakteriālu infekciju ārstēšanai:

- sadzīvē iegūta pneimonija (plaušu infekcija, kas iegūta ārpus slimnīcas);
- ieelpojot iegūts Sibīrijas mēris (nopietnākā Sibīrijas mēra forma, inficēšanās ar kuru notikusi, ieelpojot baktēriju sporas);
- ieelpojot iegūta tularēmija (vēl viena nopietna slimība, inficēšanās ar kuru notikusi, ieelpojot baktērijas).

Kā *Solithromycin Triskel EU Services* darbojas?

Solithromycin Triskel EU Services aktīvā viela solitromicīns ir makrolīdu grupas antibiotikām līdzīgs antibakteriāls līdzeklis. Tas darbojas, bloķējot baktēriju olbaltumvielu veidošanos, tādējādi neļaujot baktērijām augt.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza datus no trim pētījumiem, kas veikti kopumā 1855 pacientiem ar sadzīvē iegūtu pneimoniju un kuros *Solithromycin Triskel EU Services* salīdzināts ar citām antibiotikām (levofloksacīnu un moksifloksacīnu). Pētījumi pacientiem ar ieelpojot iegūtu Sibīrijas mēri vai ieelpojot iegūtu tularēmiju nav veikti, un uzņēmums iesniedza laboratorijā veiktu pētījumu datus.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauc?

Pieteikumu atsauc, kad CHMP bija izvērtējusi uzņēmuma sākotnēji iesniegtos dokumentus un sagatavojusi jautājumu sarakstu. Pieteikuma atsaukšanas brīdī uzņēmums vēl nebija sniedzis atbildes uz jautājumiem.

Kāds bija CHMP ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem, atsaukšanas brīdī CHMP bija daži iebildumi, un CHMP tobrīd provizoriski atzina, ka *Solithromycin Triskel EU Services* nevarēja apstiprināt sadzīvē iegūtas pneimonijas, ieelpojot iegūta Sibīrijas mēra un ieelpojot iegūtas tularēmijas ārstēšanai.

CHMP bija bažas, ka nav iesniegts pietiekami daudz datu, kas atbalstītu lietošanu ieelpojot iegūta Sibīrijas mēra un ieelpojot iegūtas tularēmijas gadījumā. Bija arī bažas par to, ka solitromicīns varētu nelabvēlīgi ietekmēt aknas. Bija arī bažas par aktīvās vielas ražošanas procesu, kurā netika izslēgta piemaisījumu klātbūtne, un infūzijas veidā ievadāmo zāļu sterilitātes nodrošināšanas testu atzina par nederīgu.

Tāpēc atsaukšanas brīdī CHMP uzskatīja, ka *Solithromycin Triskel EU Services* ieguvumi neatsver to radīto risku.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Vēstulē, kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka lēmums par atsaukšanu pamatots ar ASV FDA lūgumu sniegt papildu drošuma datus, kas atbalstītu šo zāļu reģistrāciju ASV. Uzņēmums plāno iekļaut šos datus jaunā reģistrācijas apliecības pieteikumā ES.

Atsaukšanas vēstule ir pieejama [šeit](#).

Kādas sekas šis atsaukums radīs pacientiem, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja CHMP, ka pacientus, kuri pašlaik piedalās *Solithromycin Triskel EU Services* klīniskajos pētījumos, tas neietekmēs.

Ja Jūs pašreiz piedalāties klīniskajā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautāiet ārstam, kas Jums to izraksta.