

Londona, 2009. gada 22. oktobris rev.
Atsauces dok.: EMA/CHMP/77992/2010
EMA/H/A-29/1084

**Jautājumi un atbildes par pārskatīšanas procedūru saistībā ar
Teicoplanin Hospira
pulveri un šķīdinātāju injekciju šķīduma pagatavošanai, kas satur 200 vai 400 mg
teikoplanīna**

2009. gada 25. jūnijā Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) pabeidza arbitrāžas procedūru, kuras pamatā bija Eiropas Savienības dalībvalstu nesaskaņas par zāļu *Teicoplanin Hospira* reģistrāciju. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka *Teicoplanin Hospira* sniegtais ieguvums neaizņemas tā izraisīto risku un tam nevar izsniegt reģistrācijas apliecību Vācijā un citās Eiropas Savienības dalībvalstīs (Austrijā, Īrijā, Itālijā, Portugālē, Spānijā un Apvienotajā Karalistē). *Teicoplanin Hospira* ražotājs *Hospira UK Limited* lūdza pārskatīt šo atzinumu. Izvērtējusi šīs prasības pamatojumu, CHMP vēlreiz pārbaudīja tās sākotnējo atzinumu un 2009. gada 22. oktobrī apstiprināja ieteikumu atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu. Pārskatīšana tika veikta saskaņā ar 29. pantā aprakstīto pārskatīšanas procedūru¹.

Kas ir *Teicoplanin Hospira*?

Teicoplanin Hospira ir antibiotika. To lieto, lai ārstētu pacientus ar nopietnām grampozitīvu baktēriju izraisītām infekcijām. Grampozitīvas ir tādas baktērijas kā stafilokoki (*Staphylococcus aureus*), streptokoki (*Streptococcus pneumoniae*), *Listeria*, *Clostridium difficile*. Šīs baktērijas var izraisīt ādas, plaušu, locītavu un kaulu, sirds vai urīnceļu (urīnizvadsistēmas) infekcijas. *Teicoplanin Hospira* var lietot vienīgi pacientiem, kuriem nevar lietot penicilīnu vai cefalosporīnu grupas antibiotikas, un gadījumā, ja šīs antibiotikas vairs nedarbojas vai infekciju ir izraisījis pret citām antibiotikām rezistents *Staphylococcus*.

Teicoplanin Hospira var lietot arī infekciju profilaksei pacientiem, kuriem tiek veikta kaulu, locītavu vai asinsvadu operācija.

Teicoplanin Hospira aktīvā viela teikoplanīns ir antibiotika, kas pieder “glikopeptīdu” grupai. Tā darbojas, pārtraucot baktēriju šūnas sienas sintēzi un bojājot to šūnu membrānas. Šūnas siena kopā ar membrānu veido barjeru starp baktērijas šūnas saturu un ārējo vidi. Bojājot šo barjeru, teikoplanīns nogalina infekciju izraisošās baktērijas.

Teicoplanin Hospira ir ģenēriskais līdzeklis Vācijā reģistrētām “atsauces zālēm” (*Targocid* 400 mg).

Kāpēc veica *Teicoplanin Hospira* lietas pārskatīšanu?

Hospira UK Limited iesniedza *Teicoplanin Hospira* dokumentāciju Vācijas reglamentējošajā aģentūrā reģistrācijai decentralizētas procedūras veidā. Šāda procedūra tiek veikta, ja viena dalībvalsts (“atsauces dalībvalsts”, kas šajā gadījumā ir Vācija) izvērtē medikamentu, lai izsniegtu reģistrācijas apliecību, kas būs spēkā šajā valstī, kā arī citās dalībvalstīs (“iesaistītās dalībvalstis”, šajā gadījumā Austrija, Īrija, Itālija, Portugāle, Spānija un Apvienotā Karaliste).

Taču dalībvalstis nespēja vienoties, un Vācijas reglamentējošā aģentūra 2008. gada 8. oktobrī iesniedza lietu CHMP izskatīšanai arbitrāžas procedūrā.

¹ Grozītās Direktīvas 2001/83/EK 29. pants, pārskatīšanas procedūra, pamatojoties uz iespējamu nopietnu risku sabiedrības veselībai.

Pārskatīšanas pamatā bija Īrijas un Apvienotās Karalistes bažas, ka nav pierādīta *Teicoplanin Hospira* bioekvivalence ar *Targocid*. Zāles ir bioekvivalentas, ja tās rada vienādu aktīvās vielas līmeni organismā.

Tika izteiktas arī bažas, ka teikoplanīna sastāvs *Teicoplanin Hospira* un *Targocid* ir atšķirīgs, kas varētu ietekmēt zāļu efektivitāti. Tas skaidrojams ar to, ka *Teicoplanin Hospira* sastāvā esošo teikoplanīnu ražo fermentācijas ceļā, šīs antibiotikas iegūšanai izmantojot baktēriju *Actinoplanes*. Kad antibiotikas ražošanai izmanto dabīgu avotu kā šajā gadījumā, iespējamas nelielas galīgā produkta sastāva atšķirības.

Kādi ir CHMP secinājumi?

Pamatojoties uz šobrīd pieejamiem datiem un zinātnisko iztīrījumu Komitejā, CHMP secināja, ka ieguvums, lietojot *Teicoplanin Hospira*, nepārsniedz šo zāļu izraisīto risku un tādēļ reģistrācijas apliecību nedrīkst izsniegt nevienā iesaistītajā dalībvalstī. Pēc atzinuma pārskatīšanas CHMP atzinums tika apstiprināts.

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2010. gada 29. janvārī.

	Sākotnējais novērtējums	Atzinuma pārskatīšana
Referents:	Dr. Karl Broich	Dr. Barbara Van Zwieten-Boot
Līdzreferents:	Dr. Patrick Salmon	Dr. Ian Hudson
Pārskatīšanas procedūras sākuma datums:	2008. gada 23. oktobris	2009. gada 4. septembris
Uzņēmums atbildes sniedzis:	2009. gada 23. janvārī un 2009. gada 27. maijā	2009. gada 3. septembrī
Atzinuma pieņemšanas datums:	2009. gada 25. jūnijs	2009. gada 22. oktobris