



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 ta' Ottubru 2019
EMA/556620/2019
EMA/H/C/004715

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Nuzyra (omadaċiklina)

Paratek Ireland Limited irtirat l-applikazzjoni tagħha għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Nuzyra għall-kura ta' infezzjonijiet.

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fid-9 ta' Ottubru 2019.

X'inhu Nuzyra u għal xiex kien mistenni li jintuża?

Nuzyra għe żviluppat bħala medċina għall-kura ta' pulmonite batterika li tittieħed mill-komunità (infezzjoni fil-pulmun li tittieħed barra mill-isptarijiet) u infezzjonijiet batteriċi tal-ġilda u tal-istrutturi tal-ġilda (it-tessut eżatt taħt il-ġilda).

Nuzyra fih is-sustanza attiva omadaċiklina u kellu jiġi bħala pilloli u bħala trab biex issir infużjoni (dripp).

Kif jaħdem Nuzyra?

Is-sustanza attiva f'Nuzyra, l-omadaċiklina, tappartjeni għall-klassi ta' antibijotiċi msejja tetraċiklini. Din taħdem billi twaqqaf il-batterji milli jipproduċu proteini. Dan iwaqqaf il-multiplikazzjoni tal-batterji u jgħin biex l-infezzjoni tingħeb taħt kontroll.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha?

Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati ta' żewġ studji f'total ta' 1,390 pazjent b'infezzjonijiet batteriċi tal-ġilda u tal-istrutturi tal-ġilda, u studju ieħor f'660 pazjent bil-pulmonite li tittieħed mill-komunità. F'kull studju Nuzyra tqabbel ma' antibijotiku ieħor. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-għadd ta' pazjenti li fihom l-infezzjoni tgiebet biżżejjed biex ma jkollhomx aktar bżonn ta' kura antibijotika.



Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din ġiet irtirata?

L-evalwazzjoni kienet intemmet u l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kienet ikkunsidrat li tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal infezzjonijiet batteriċi tal-ġilda u tal-istrutturi tal-ġilda.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija dak iż-żmien?

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-data u t-tweġibiet tal-kumpanija għall-mistoqsijiet tal-Aġenzija, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kienet ikkunsidrat li tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Nuzyra għall-kura ta' infezzjonijiet tal-ġilda u tal-istrutturi tal-ġilda iżda mhux għal pulmonite li tittieħed mill-komunità.

L-Aġenzija nnotat li huma disponibbli antibijotiċi oħrajn li huma effettivi għal pulmonite li tittieħed mill-komunità, kundizzjoni potenzjalment ta' periklu għall-ħajja. L-istudju kliniku uniku f'pazjenti bil-pulmonite li tittieħed mill-komunità ma pprovdix biżżejjed evidenza dwar l-effikaċja ta' Nuzyra. L-Aġenzija kkunsidrat li kien meħtieġ studju ieħor biex jiġi stabbilit li Nuzyra huwa għażla xierqa għal din il-kundizzjoni.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li ma kienx intwera li l-benefiċċji ta' Nuzyra kienu jegħlbu r-riskji tiegħu għall-kura ta' pulmonite li tittieħed mill-komunità.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

Fl-[ittra](#) li bagħtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li ma jkunx fattibbli kummerċjalment li Nuzyra jitqiegħed fis-suq biss għall-kura ta' infezzjonijiet tal-ġilda u tal-istrutturi tal-ġilda.

X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan l-irtirar għall-pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti fi provi kliniċi b'Nuzyra.

Jekk inti qed tiegħu sehem fi prova klinika u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, tkellem mat-tabib tal-prova klinika tiegħek.