



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 oktober 2019
EMA/556620/2019
EMA/H/C/004715

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Nuzyra (omadacycline)

Paratek Ireland Limited heeft zijn aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Nuzyra ingetrokken. Nuzyra was bedoeld voor de behandeling van infecties.

De firma heeft de aanvraag op 9 oktober 2019 ingetrokken.

Wat is Nuzyra en voor welke behandeling was het bedoeld?

Nuzyra werd ontwikkeld als geneesmiddel voor de behandeling van buiten het ziekenhuis opgelopen bacteriële pneumonie (longinfectie) en bacteriële infecties van de huid en huidstructuren (het weefsel direct onder de huid).

Nuzyra bevat de werkzame stof omadacycline en zou verkrijgbaar zijn in de vorm van tabletten en als poeder voor oplossing voor infusie (indruppeling).

Hoe werkt Nuzyra?

De werkzame stof in Nuzyra, omadacycline, behoort tot de groep van antibiotica aangeduid als tetracyclinen. De stof voorkomt dat bacteriën eiwitten aanmaken. Dit voorkomt dat de bacteriën zich vermenigvuldigen en helpt de infectie onder controle te krijgen.

Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

De firma overlegde de resultaten van twee studies onder in totaal 1390 patiënten met bacteriële infecties van de huid en huidstructuur, en één onderzoek bij 660 patiënten met buiten het ziekenhuis opgelopen pneumonie. In elke studie werd Nuzyra vergeleken met een ander antibioticum. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal patiënten bij wie de infectie zodanig verbeterde dat geen behandeling meer nodig was.

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



In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De beoordeling was afgerond en het Europees Geneesmiddelenbureau had overwogen een handelsvergunning aan te bevelen voor de behandeling van bacteriële infecties van de huid en huidstructuren.

Wat was de aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau op dat moment?

Op basis van de bestudering van de gegevens en het antwoord van de firma op de vragen van het Geneesmiddelenbureau, had het Geneesmiddelenbureau overwogen een handelsvergunning aan te bevelen voor Nuzyra voor de behandeling van infecties van de huid en huidstructuren, maar niet voor buiten het ziekenhuis opgelopen pneumonie.

Het Geneesmiddelenbureau merkte op dat er andere antibiotica beschikbaar zijn die werkzaam zijn bij buiten het ziekenhuis opgelopen pneumonie, een potentieel levensbedreigende aandoening. De enige klinische studie onder patiënten met buiten het ziekenhuis opgelopen pneumonie leverde onvoldoende bewijs op voor de werkzaamheid van Nuzyra. Het Geneesmiddelenbureau was van oordeel dat een ander onderzoek nodig was om aan te tonen dat Nuzyra een geschikte optie is voor deze aandoening.

Daarom was het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking van mening dat niet was aangetoond dat de voordelen van Nuzyra opwogen tegen de risico's ervan voor de behandeling van buiten het ziekenhuis opgelopen pneumonie.

Welke redenen gaf de firma voor het intrekken van de aanvraag?

In de [brief](#) waarin de firma het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, stelde de firma dat het commercieel niet haalbaar zou zijn Nuzyra alleen voor de behandeling van infecties van de huid en huidstructuren in de handel te brengen.

Heeft deze intrekking gevolgen voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

De firma heeft het Geneesmiddelenbureau laten weten dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven met Nuzyra.

Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met uw onderzoeksarts.