

21 april 2017
EMA/249992/2017
EMA/H/C/004179

Vragen en antwoorden

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Solithromycin Triskel EU Services (solithromycine)

Op 27 maart 2017 heeft Triskel EU Services Ltd het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) officieel op de hoogte gebracht van haar beslissing haar aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Solithromycin Triskel EU Services in te trekken. Solithromycin Triskel EU Services was bedoeld voor de behandeling van buiten het ziekenhuis opgelopen pneumonie, inhalatie-antrax en tularemie via inhalatie.

Wat is Solithromycin Triskel EU Services?

Solithromycin Triskel EU Services is een geneesmiddel dat de werkzame stof solithromycine bevat. Het zou verkrijgbaar zijn in de vorm van capsules bedoeld voor orale toediening en een poeder waarmee een oplossing voor infusie (indruppeling in een ader) wordt gemaakt.

Voor welke behandeling was Solithromycin Triskel EU Services bedoeld?

Solithromycin Triskel EU Services was bedoeld voor de behandeling van de volgende bacteriële infecties:

- buiten het ziekenhuis opgelopen pneumonie (longontsteking);
- inhalatie-antrax (de ernstigste vorm van antrax opgelopen via inhalatie van bacteriële sporen);
- tularemie via inhalatie (een andere ernstige ziekte opgelopen via inhalatie van bacteriën).

Hoe werkt Solithromycin Triskel EU Services?

De werkzame stof in Solithromycin Triskel EU Services, solithromycine, is een soort antibioticum vergelijkbaar met een groep antibiotica aangeduid als 'macroliden'. De stof blokkeert de aanmaak van bacteriële eiwitten, waardoor de groei van de bacteriën wordt voorkomen.

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

De firma heeft gegevens overgelegd van drie onderzoeken bij in totaal 1855 patiënten met buiten het ziekenhuis opgelopen pneumonie, waarbij Solithromycin Triskel EU Services werd vergeleken met andere antibiotica (levofloxacin en moxifloxacin). Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd bij patiënten met inhalatie-antrax of tularemie via inhalatie en de firma heeft gegevens overgelegd van laboratoriumonderzoeken.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De firma trok de aanvraag in nadat het CHMP de oorspronkelijke, door haar verstrekte documentatie had bestudeerd en een lijst met vragen had opgesteld. Op het ogenblik van de intrekking had de firma de vragen nog niet beantwoord.

Wat was de aanbeveling van het CHMP op dat moment?

Op basis van de bestudering van de gegevens had het Comité op het ogenblik van de intrekking verschillende bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Solithromycin Triskel EU Services voor de behandeling van buiten het ziekenhuis opgelopen pneumonie, inhalatie-antrax en tularemie via inhalatie niet kon worden goedgekeurd.

Het CHMP was bezorgd dat er niet genoeg gegevens waren ingediend als ondersteuning van het gebruik van het middel bij inhalatie-antrax en tularemie via inhalatie. Er waren ook bedenkingen over het feit dat solithromycine schadelijk kan zijn voor de lever. Bovendien had het CHMP bedenkingen over het productieproces van de werkzame stof, waarmee de aanwezigheid van onzuiverheden niet werd uitgesloten, en werd de test die de steriliteit van het middel voor infusie moet garanderen niet valide geacht.

Daarom was het CHMP op het ogenblik van de intrekking van mening dat de voordelen van Solithromycin Triskel EU Services niet opwogen tegen de risico's ervan.

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 was besloten tot intrekking van de aanvraag naar aanleiding van een verzoek van de Amerikaanse FDA om aanvullende veiligheidsgegevens in te dienen ter ondersteuning van de goedkeuring in de VS. De firma is van plan deze gegevens op te nemen in een nieuwe aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen in de EU.

De intrekkingbrief is [hier](#) te vinden.

Welke gevolgen heeft de intrekking voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

De firma heeft het CHMP laten weten dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die momenteel deelnemen aan klinische proeven met Solithromycin Triskel EU Services.

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