

**Vragen en antwoorden inzake de verwijzing voor
Teicoplanin Hospira
poeder en oplosmiddel voor injectie met 200 of 400 mg teicoplanine**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft op 25 juni 2009 een arbitrageprocedure afgerond naar aanleiding van een verschil van inzicht tussen lidstaten van de Europese Unie over de goedkeuring van het geneesmiddel Teicoplanin Hospira. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Bureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Teicoplanin Hospira niet opwegen tegen de risico's ervan, en dat de vergunning voor het in de handel brengen in Duitsland en in andere lidstaten van de EU (Oostenrijk, Ierland, Italië, Portugal, Spanje en het Verenigd Koninkrijk) niet kan worden verleend.

De firma die Teicoplanin Hospira vervaardigt, Hospira UK Limited, heeft om een heronderzoek van het advies verzocht. Na de redenen voor dit verzoek te hebben overwogen, onderzocht het CHMP het oorspronkelijke advies opnieuw en bevestigde het op 22 oktober 2009 de aanbeveling tot weigering van de handelsvergunning.

De beoordeling werd uitgevoerd overeenkomstig een verwijzing uit hoofde van artikel 29.¹

Wat is Teicoplanin Hospira?

Teicoplanin Hospira is een antibioticum. Het wordt gebruikt bij patiënten met ernstige infecties met Gram-positieve bacteriën. Gram-positieve bacteriën zijn onder andere bacteriën zoals stafylokokken (*Staphylococcus aureus*), streptokokken (*Streptococcus pneumoniae*), *Listeria* en *Clostridium difficile*. Deze bacteriën kunnen huidinfecties, longinfecties, gewrichts- en botinfecties, hartinfecties of infecties van de urinewegen veroorzaken. Teicoplanin Hospira mag alleen worden gebruikt bij patiënten die geen penicilline- of cefalosporine-antibiotica toegediend kunnen krijgen, of wanneer deze antibiotica niet meer werken of wanneer de infectie wordt veroorzaakt door een *Staphylococcus* die resistent is tegen andere antibiotica.

Teicoplanin Hospira kan ook gebruikt worden voor de preventie van infecties bij patiënten die operaties aan botten, gewrichten of bloedvaten ondergaan.

De werkzame stof in Teicoplanin Hospira, teicoplanine, is een antibioticum dat tot de groep van 'glycopeptiden' behoort. Het werkt door de aanmaak van celwanden door bacteriën te remmen en door de bacteriële celmembranen aan te tasten. De celwand en het celmembraan vormen samen een barrière tussen de inhoud van de bacteriecel en de omgeving. Door deze barrière aan te tasten, doodt teicoplanine de bacteriën die de infectie veroorzaken.

Teicoplanin Hospira is een generiek geneesmiddel dat is gebaseerd op een 'referentiegeneesmiddel' dat in Duitsland is goedgekeurd (Targocid 400 mg).

Waarom werd Teicoplanin Hospira beoordeeld?

Hospira UK Limited diende bij de Duitse regelgevende instantie een aanvraag voor een gedecentraliseerde procedure voor Teicoplanin Hospira in. Dit is een procedure waarbij één lidstaat (de 'rapporterende lidstaat', in dit geval Duitsland) een geneesmiddel beoordeelt met de bedoeling een handelsvergunning te verlenen die zowel in dit land als in andere lidstaten (de 'betrokken lidstaten', in dit geval Oostenrijk, Ierland, Italië, Portugal, Spanje en het Verenigd Koninkrijk) geldig zal zijn.

¹ Artikel 29 van Richtlijn 2001/83/EG, als gewijzigd, verwijzing op grond van een mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid.

De lidstaten wisten echter geen overeenstemming te bereiken en de Duitse regelgevende instantie verwees de zaak op 8 oktober 2008 voor arbitrage naar het CHMP.

De reden voor de verwijzing was de bedenking van Ierland en het Verenigd Koninkrijk dat er nog niet was aangetoond dat Teicoplanin Hospira bio-equivalent aan Targocid is. Geneesmiddelen zijn bio-equivalent als zij dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Er waren ook bedenkingen dat de samenstelling van het teicoplanine in Teicoplanin Hospira anders is dan die in Targocid, wat mogelijk invloed heeft op de werkzaamheid van het geneesmiddel. Dit komt doordat teicoplanine in Teicoplanin Hospira door middel van fermentatie wordt gemaakt, waarbij een bacterie, *Actinoplanes*, het antibioticum produceert. Wanneer een antibioticum uit een natuurlijke bron wordt verkregen, zoals in dit geval, kunnen er enige verschillen in de samenstelling van het eindproduct optreden.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

In het licht van de beschikbare gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité heeft het CHMP geconcludeerd dat de voordelen van Teicoplanin Hospira niet opwegen tegen de risico's ervan en dat de handelsvergunning derhalve niet in de betrokken lidstaten mag worden verleend. Het advies van het CHMP werd na heronderzoek bevestigd.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 29 januari 2010 gepubliceerd.

	Oorspronkelijke beoordeling	Heronderzoek
Rapporteur:	Dr. Karl Broich	Dr. Barbara van Zwieten-Boot
Corapporteur:	Dr. Patrick Salmon	Dr. Ian Hudson
Begindatum verwijzing:	23 oktober 2008	4 september 2009
Antwoorden firma verstrekt op:	23 januari 2009 en 27 mei 2009	3 september 2009
Adviesdatum:	25 juni 2009	22 oktober 2009