



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 października 2019 r.
EMA/556620/2019
EMA/H/C/004715

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Nuzyra (omadacyklina)

Firma Paratek Ireland Limited wycofała wniosek o dopuszczenie do obrotu leku Nuzyra z przeznaczeniem do stosowania w leczeniu zakażeń.

Firma wycofała wniosek w dniu 9 października 2019 r.

Co to jest produkt Nuzyra i w jakim celu miał być stosowany?

Lek Nuzyra został opracowany jako lek przeznaczony do stosowania w leczeniu pozaszpitalnego bakteryjnego zapalenia płuc (zakażenia płuc nabytego poza szpitalem) oraz zakażeń bakteryjnych skóry i struktur skóry (tkanki leżącej bezpośrednio pod skórą).

Lek Nuzyra zawiera substancję czynną omadacyklinę i miał być dostępny w postaci tabletek oraz proszku do sporządzania infuzji (kroplówka).

Jak działa produkt Nuzyra?

Substancja czynna leku Nuzyra, omadacyklina, należy do klasy antybiotyków zwanych tetracyklinami. Jej działanie polega na hamowaniu wytwarzania białek przez bakterie. W wyniku tego bakterie przestają się namnażać, co pomaga opanować zakażenie.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła wyniki dwóch badań, w których wzięło udział łącznie 1390 pacjentów z bakteryjnymi zakażeniami skóry i struktur skóry, oraz jednego badania prowadzonego z udziałem 660 pacjentów z pozaszpitalnym zapaleniem płuc. W każdym badaniu lek Nuzyra był porównywany z innym antybiotykiem. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których nastąpiła poprawa w stopniu umożliwiającym zakończenie antybiotykoterapii.

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



Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Ocena została zakończona, a Europejska Agencja Leków rozważyła zalecenie dopuszczenia do obrotu z przeznaczeniem do stosowania w zakażeniach bakteryjnych skóry i struktur skóry.

Co zaleciła Agencja w tym czasie?

W momencie wycofania wniosku, na podstawie wyników weryfikacji przedstawionych danych i odpowiedzi firmy na zadane pytania, Agencja rozważyła zalecenie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku Nuzyra z przeznaczeniem do stosowania w leczeniu zakażeń skóry i struktur skóry, ale nie pozaszpitalnego zapalenia płuc.

Agencja zauważyła, że dostępne są inne antybiotyki skuteczne w pozaszpitalnym zapaleniu płuc, które jest chorobą potencjalnie zagrażającą życiu. Jedno badanie kliniczne prowadzone z udziałem pacjentów z pozaszpitalnym zapaleniem płuc nie dostarczyło wystarczających dowodów na skuteczność leku Nuzyra. Agencja uznała, że konieczne jest przeprowadzenie innego badania w celu ustalenia, że lek Nuzyra stanowi odpowiedni wybór w tym schorzeniu.

Dlatego też w momencie wycofania wniosku zdaniem Agencji nie wykazano, że korzyści ze stosowania leku Nuzyra w leczeniu pozaszpitalnego zapalenia płuc przewyższają ryzyko.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim [piśmie](#) powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że nie byłoby opłacalne z komercyjnego punktu widzenia wprowadzenie na rynek leku Nuzyra jedynie z przeznaczeniem do stosowania w leczeniu zakażeń skóry i struktur skóry.

Czy wycofanie wniosku ma wpływ na pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma powiadomiła Agencję, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów biorących udział w badaniach klinicznych z użyciem leku Nuzyra.

Osoby uczestniczące w badaniu klinicznym, które potrzebują więcej informacji o leczeniu, powinny zwrócić się do lekarza prowadzącego badanie kliniczne.