



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 kwietnia 2017 r.
EMA/249992/2017
EMA/H/C/004179

Pytania i odpowiedzi

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Solithromycin Triskel EU Services (solitromycyna)

W dniu 27 marca 2017 r. firma Triskel EU Services Ltd powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Solithromycin Triskel EU Services, który miał być stosowany w leczeniu pozaszpitalnego zapalenia płuc i wziewnej postaci tularemii.

Co to jest Solithromycin Triskel EU Services?

Solithromycin Triskel EU Services to lek zawierający substancję czynną solitromycynę. Miał on być dostępny w postaci kapsułek podawanych doustnie oraz proszku, z którego sporządza się roztwór do infuzji dożylną (kroplówki).

W jakim celu miał być stosowany produkt Solithromycin Triskel EU Services?

Solithromycin Triskel EU Services miał być stosowany do leczenia następujących zakażeń bakteryjnych:

- pozaszpitalnego zapalenia płuc (zakażenie w obrębie płuc nabyte poza szpitalem);
- węglika wziewnego (najcięższej postaci węglika wywołanej wdychaniem zarodników bakterii);
- wziewnej postaci tularemii (innej poważnej choroby wywołanej wdychaniem bakterii).



Jak działa produkt Solithromycin Triskel EU Services?

Substancja czynna leku Solithromycin Triskel EU Services, solitromycyna, jest rodzajem antybiotyku zbliżonego do grupy antybiotyków określanych jako „makrolidy”. Jego działanie polega na blokowaniu wytwarzania białek bakteryjnych, a co za tym idzie zapobieganiu rozwojowi bakterii.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła dane z trzech badań obejmujących łącznie 1855 pacjentów z pozaszpitalnym zapaleniem płuc, w których produkt Solithromycin Triskel EU Services porównywano z innymi antybiotykami (lewofloksacyną i moksifloksacyną). Nie przeprowadzono badań wśród pacjentów z wąglikiem wziewnym ani wziewną postacią tularemii i firma przedstawiła dane z badań laboratoryjnych.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez CHMP oceny dokumentacji wstępnej przedłożonej przez firmę i sformułowaniu listy pytań. Firma wycofała wniosek jeszcze przed udzieleniem odpowiedzi na pytania.

Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?

W momencie wycofania wniosku CHMP zgłosił pewne zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i wstępna opinia wskazywała, że produkt Solithromycin Triskel EU Services nie może być zatwierdzony w leczeniu pozaszpitalnego zapalenia płuc, wąglika wziewnego i wziewnej postaci tularemii.

CHMP był zdania, że nie przedstawiono wystarczających danych na poparcie zastosowania w przypadku wąglika wziewnego i wziewnej postaci tularemii. Istniały także obawy, że solitromycyna może mieć szkodliwy wpływ na wątrobę. Ponadto istniały zastrzeżenia odnośnie do procesu wytwarzania substancji czynnej, który nie wykluczał obecności zanieczyszczeń. Nie uznano również ważności badania dla zagwarantowania jakości produktu do wlewów.

Dlatego też w momencie wycofania wniosku zdaniem CHMP korzyści ze stosowania produktu Solithromycin Triskel EU Services nie przewyższały ryzyka.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim piśmie powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że decyzja o wycofaniu wniosku wynika z żądania FDA w USA dotyczącego przekazanie dodatkowych danych na temat bezpieczeństwa na poparcie dopuszczenia leku do obrotu w USA. Firma planuje także włączenie tych danych do nowego wniosku o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE.

Pismo powiadamiające o wycofaniu wniosku jest dostępne [tutaj](#).

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma powiadomiła CHMP, że wycofanie wniosku nie będzie miało żadnych konsekwencji dla pacjentów włączonych obecnie do badań klinicznych nad lekiem Solithromycin Triskel EU Services.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i chęci uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.