



**Pytania i odpowiedzi dotyczące procedury arbitrażu dla
preparatu Teicoplanin Hospira
proszek i rozpuszczalnik do wstrzykiwań zawierający 200 lub 400 mg teikoplaniny**

W dniu 25 czerwca 2009 r. Europejska Agencja Leków (EMA) przeprowadziła procedurę arbitrażu w związku z brakiem porozumienia pomiędzy państwami członkowskimi Unii Europejskiej w kwestii dopuszczenia do obrotu leku Teicoplanin Hospira. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) działający przy Agencji uznał, że korzyści wynikające ze stosowania preparatu Teicoplanin Hospira nie przewyższają ryzyka i że nie można przyznać pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Niemczech i innych państwach członkowskich UE (Austria, Hiszpania, Irlandia, Portugalia, Wielka Brytania i Włochy).

Firma wytwarzająca preparat Teicoplanin Hospira, Hospira UK Limited, zwróciła się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie opinii. Po rozważeniu podstaw tego wniosku CHMP ponownie rozpatrzył wstępną opinię i w dniu 22 października 2009 r. potwierdził zalecenie odmowy przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Ocena została przeprowadzona na podstawie procedury arbitrażu na mocy art. 29¹.

Co to jest Teicoplanin Hospira?

Preparat Teicoplanin Hospira to antybiotyk. Preparat stosuje się w leczeniu pacjentów z ciężkimi zakażeniami wywołanymi przez bakterie Gram-dodatnie. Do bakterii Gram-dodatnich należą bakterie takie jak gronkowce (*Staphylococcus aureus*), paciorkowce (*Streptococcus pneumoniae*), *Listeria* i *Clostridium difficile*. Bakterie te mogą wywołać zakażenia skóry, zakażenia płuc, zakażenia kości i stawów, zakażenia serca i zakażenia układu moczowego (dróg moczowych). Preparat Teicoplanin Hospira można stosować wyłącznie u pacjentów, którzy nie mogą przyjmować antybiotyków z grupy penicyliny i cefalosporyn lub w przypadkach, kiedy antybiotyki te przestały działać bądź zakażenie jest wywołane przez *Staphylococcus* oporny na działanie innych antybiotyków.

Preparat Teicoplanin Hospira można także stosować w profilaktyce zakażeń u pacjentów poddawanych zabiegom operacyjnym kości, stawów lub naczyń krwionośnych.

Substancja czynna preparatu Teicoplanin Hospira, teikoplanina, jest antybiotykiem należącym do grupy glikopeptydów. Działa ona poprzez hamowanie tworzenia ściany komórkowej przez bakterie oraz przerywanie błon komórkowych bakterii. Ściana i błona komórkowa tworzą razem barierę pomiędzy wnętrzem komórki bakteryjnej a środowiskiem zewnętrznym. Przerwanie tej bariery przez teikoplaninę prowadzi do zabicia bakterii wywołujących zakażenie.

Preparat Teicoplanin Hospira jest lekiem generycznym wytworzonym na podstawie leku referencyjnego dopuszczonego do obrotu w Niemczech (preparat Targocid 400 mg).

Dlaczego dokonano ponownej oceny preparatu Teicoplanin Hospira?

Firma Hospira UK Limited przedłożyła wniosek w sprawie preparatu Teicoplanin Hospira do niemieckiego urzędu ds. rejestracji leków w celu przeprowadzenia procedury zdecentralizowanej. Jest to procedura, w trakcie której jedno państwo członkowskie (referencyjne państwo członkowskie, w tym przypadku Niemcy) ocenia lek pod kątem przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które będzie ważne w tym państwie oraz w innych państwach członkowskich (zainteresowanych państwach członkowskich, w tym przypadku w Austrii, Hiszpanii, Irlandii, Portugalii, Wielkiej Brytanii i we Włoszech).

¹ Art. 29 dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami, procedura arbitrażu dotycząca podstaw potencjalnych poważnych zagrożeń dla zdrowia publicznego

Państwa członkowskie nie zdołały jednak osiągnąć porozumienia i w dniu 8 października 2008 r. niemiecki urząd ds. rejestracji leków wystąpił do CHMP o przeprowadzenie procedury arbitrażu w tej sprawie.

Podstawą do wszczęcia procedury arbitrażu były obawy Irlandii i Wielkiej Brytanii związane z niewykazaniem biorównoważności preparatów Teicoplanin Hospira i Targocid. Leki są biorównoważne, jeśli wytwarzają takie samo stężenie substancji czynnej w organizmie.

Zgłoszono także zastrzeżenia, że budowa teikoplaniny w preparacie Teicoplanin Hospira i w preparacie Targocid jest różna, co może mieć wpływ na skuteczność leku. Wynika to z faktu, że teikoplanina w preparacie Teicoplanin Hospira jest wytwarzana w procesie fermentacji z wykorzystaniem bakterii o nazwie *Actinoplanes*. Podczas wytwarzania antybiotyku z naturalnego źródła, jak ma to miejsce w tym przypadku, mogą wystąpić różnice w składzie produktu końcowego.

Jakie są wnioski CHMP?

Na podstawie oceny obecnie dostępnych danych i dyskusji naukowej wewnątrz Komitetu, CHMP uznał, że korzyści wynikające ze stosowania preparatu Teicoplanin Hospira nie przewyższają ryzyka, a zatem nie można przyznać pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w zainteresowanych państwach członkowskich. Po ponownym rozpatrzeniu CHMP utrzymał wcześniejszą opinię.

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 29 stycznia 2010 r.

	Ocena wstępna	Ponowne rozpatrzenie
Sprawozdawca:	dr Karl Broich	dr Barbara Van Zwieten-Boot
Współsprawozdawca:	dr Patrick Salmon	dr Ian Hudson
Data rozpoczęcia procedury arbitrażu:	23 października 2008 r.	4 września 2009 r.
Odpowiedzi firmy otrzymane w dniu:	23 stycznia 2009 r. i 27 maja 2009 r.	3 września 2009 r.
Data wydania opinii:	25 czerwca 2009 r.	22 października 2009 r.