



Londres, 30 de Maio de 2008
Ref.^a doc.: EMEA/402814/2008

**PERGUNTAS E RESPOSTAS RELATIVAS À RETIRADA DO PEDIDO DE ALTERAÇÃO
DOS TERMOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
para
TYGACIL**

Denominação Comum Internacional (DCI): **tigeciclina**

Em 22 de Abril de 2008, a Wyeth Europa Limited notificou oficialmente o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da sua decisão de retirar o pedido de uma nova indicação para o Tygacil, designadamente o tratamento da pneumonia adquirida na comunidade.

O que é o Tygacil?

O Tygacil é um pó a ser reconstituído numa solução para perfusão (introdução gota a gota numa veia). Contém a substância activa tigeciclina. O Tygacil é um antibiótico já utilizado no tratamento de adultos com infecções complicadas da pele e dos tecidos moles (tecidos por baixo da pele) e infecções complicadas intra-abdominais.

Qual a utilização prevista para o Tygacil?

Previa-se que o Tygacil fosse também utilizado no tratamento de adultos com pneumonia adquirida na comunidade. Trata-se de um tipo grave de infecção pulmonar que se apanha fora do hospital. A pneumonia adquirida na comunidade é normalmente causada por uma infecção bacteriana.

Como deveria funcionar o Tygacil?

A substância activa no Tygacil, a tigeciclina, pertence a um grupo de antibióticos semelhantes à tetraciclina, as glicilciclinas. O Tygacil actua através do bloqueio dos ribossomas das bactérias, as partes das células bacterianas onde são produzidas novas proteínas. Sem poder produzir novas proteínas, as bactérias não conseguem multiplicar-se e acabam por morrer. Previa-se que esta acção ajudasse no tratamento de pneumonia adquirida na comunidade.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido ao CHMP?

Os efeitos do Tygacil foram estudados em modelos experimentais antes serem estudados em seres humanos.

A eficácia do Tygacil foi analisada em dois estudos principais que incluíram um total de 846 adultos a necessitar de tratamento hospitalar para pneumonia adquirida na comunidade. Os dois estudos compararam o Tygacil com levofloxacina (outro antibiótico). Os dois antibióticos foram administrados durante um período máximo de duas semanas. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes curados da pneumonia nas três semanas seguintes à última dose de antibiótico. Um estudo adicional analisou a eficácia do Tygacil em doentes com pneumonia adquirida em meio hospitalar.

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

O processo de avaliação do pedido encontrava-se no dia 150 quando a empresa o retirou. Após a avaliação, pelo CHMP, das respostas apresentadas pela empresa a uma lista de perguntas, subsistiam algumas questões.

O CHMP, após recepção de um pedido de alteração dos termos de uma autorização de introdução no mercado, necessita normalmente de 90 dias, no máximo, para a adopção de um parecer. Na sequência da emissão do parecer do CHMP, decorrem normalmente seis semanas até à actualização da licença pela Comissão Europeia.

Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?

Com base na análise dos dados apresentados e da resposta da empresa à lista de perguntas do CHMP, no momento da retirada, o CHMP tinha algumas reservas e o seu parecer provisório era no sentido de que o Tygacil não podia ser aprovado no tratamento da pneumonia adquirida na comunidade.

Quais as principais preocupações que determinaram a recomendação de recusa da alteração dos termos da Autorização de Introdução no Mercado pelo CHMP?

O CHMP duvidava que os doentes incluídos nos estudos principais tivessem realmente necessitado de tratamento hospitalar com medicamentos administrados por via intravenosa (numa veia), podendo, por conseguinte, não corresponder aos tipos de doentes a que o medicamento se destinava. O Comité tinha também reservas quanto ao número de mortes nos doentes com infecções mais graves a receber Tygacil, sobretudo no estudo de doentes com pneumonia adquirida no meio hospitalar. Tal levantou dúvidas sobre se o Tygacil seria suficientemente eficaz no tratamento de doentes com pneumonia grave adquirida na comunidade. O CHMP tinha ainda reservas sobre as medidas que a empresa tencionava pôr em prática para minimizar os riscos associados ao medicamento.

Por conseguinte, no momento da retirada, o CHMP considerava que os benefícios do Tygacil não estavam suficientemente demonstrados e não eram superiores aos riscos identificados.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

A carta da empresa a notificar a EMEA da retirada do pedido de autorização está disponível [aqui](#).

Quais as consequências da recusa para os doentes incluídos em ensaios clínicos com Tygacil?

A empresa informou o CHMP de que não existem consequências para os doentes actualmente incluídos em ensaios clínicos com o Tygacil. No entanto, se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, contacte o médico que lho prescreve.

O que se passa relativamente ao Tygacil para o tratamento de infecções complicadas da pele e dos tecidos moles, e de infecções complicadas intra-abdominais?

Não existem consequências para o uso do Tygacil nas indicações autorizadas, paras as quais o perfil benefício-risco se mantém inalterado.