



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 de outubro de 2019
EMA/556620/2019
EMA/H/C/004715

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Nuzyra (omadaciclina)

A Paratek Ireland Limited retirou o seu pedido de Autorização de Introdução no Mercado para o Nuzyra para o tratamento de infeções.

A empresa retirou o pedido em 9 de outubro de 2019.

O que é o Nuzyra e qual a utilização prevista?

O Nuzyra foi desenvolvido como um medicamento para o tratamento da pneumonia bacteriana adquirida na comunidade (infeção pulmonar contraída fora dos hospitais) e de infeções bacterianas da pele e das estruturas cutâneas (o tecido imediatamente por baixo da pele).

O Nuzyra contém a substância ativa omadaciclina e iria estar disponível sob a forma de comprimidos e de pó para preparação de uma perfusão (gota a gota).

Como funciona o Nuzyra?

A substância ativa do Nuzyra, a omadaciclina, pertence à classe de antibióticos denominada tetraciclina. Funciona impedindo a criação de proteínas pelas bactérias. Isto impede a proliferação de bactérias e ajuda a obter o controlo da infeção.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou os resultados de dois estudos que incluíram um total de 1390 doentes com infeções bacterianas da pele e das estruturas cutâneas, e um estudo realizado em 660 doentes com pneumonia adquirida na comunidade. Em cada um dos estudos, o Nuzyra foi comparado com outro antibiótico. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes nos quais a infeção melhorou o suficiente para deixar de ser necessário o tratamento com antibióticos.

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



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

A avaliação tinha terminado e a Agência Europeia de Medicamentos tinha considerado recomendar a Autorização de Introdução no Mercado para infecções bacterianas da pele e das estruturas cutâneas.

Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?

Com base na análise dos dados e na resposta da empresa às perguntas da Agência, no momento da retirada, a Agência tinha considerado recomendar a Autorização de Introdução no Mercado para o Nuzyra para o tratamento de infecções da pele e das estruturas cutâneas, mas não da pneumonia adquirida na comunidade.

A Agência referiu que estavam disponíveis outros antibióticos que são eficazes para a pneumonia adquirida na comunidade, uma doença potencialmente fatal. O único estudo clínico conduzido em doentes com pneumonia adquirida na comunidade não proporcionou provas suficientes da eficácia do Nuzyra. A Agência considerou que era necessário um outro estudo para demonstrar que o Nuzyra constitui uma opção apropriada para esta doença.

Por conseguinte, no momento da retirada, a Agência considerava que não tinha sido demonstrado que os benefícios do Nuzyra fossem superiores aos riscos para o tratamento da pneumonia adquirida na comunidade.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na sua [carta](#) a notificar a Agência da retirada do pedido, a empresa declarou que não seria comercialmente viável introduzir no mercado o Nuzyra apenas para o tratamento de infecções da pele e das estruturas cutâneas.

Esta retirada afeta os doentes em ensaios clínicos?

A empresa informou a Agência de que não existem consequências para os doentes incluídos em ensaios clínicos com o Nuzyra.

Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, fale com o médico do ensaio clínico.