

21 de abril de 2017
EMA/249992/2017
EMA/H/C/004179

Perguntas e respostas

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Solithromycin Triskel EU Services (solitromicina)

Em 27 de março de 2017, a Triskel EU Services Ltd notificou o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da sua decisão de retirar o pedido de autorização de introdução no mercado para o Solithromycin Triskel EU Services, para o tratamento de pneumonia adquirida na comunidade, antraz por inalação e tularemia por inalação.

O que é o Solithromycin Triskel EU Services?

O Solithromycin Triskel EU Services é um medicamento que contém a substância ativa solitromicina. O medicamento iria ser disponibilizado na forma de cápsulas para administração oral e de um pó para preparação de uma solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia.

Qual a utilização prevista para o Solithromycin Triskel EU Services?

Esperava-se que o Solithromycin Triskel EU Services fosse utilizado para o tratamento das seguintes infeções bacterianas:

- pneumonia adquirida na comunidade (uma infeção nos pulmões contraída em ambiente não hospitalar);
- antraz por inalação (a forma mais grave de antraz contraída pela inalação de esporos da bactéria);
- tularemia por inalação (outra doença grave contraída pela inalação de bactérias).

Como funciona o Solithromycin Triskel EU Services?

A substância ativa do Solithromycin Triskel EU Services, a solitromicina, é um tipo de antibiótico semelhante a um grupo de antibióticos conhecido como «macrólidos». O modo de funcionamento consiste em bloquear a produção de proteínas bacterianas, impedindo assim o crescimento das bactérias.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou dados de três estudos num total de 1855 doentes com pneumonia adquirida na comunidade, nos quais o Solithromycin Triskel EU Services foi comparado com outros antibióticos (levofloxacina e moxifloxacina). Não foram realizados estudos em doentes com antraz por inalação ou tularemia por inalação, tendo a empresa apresentado dados de estudos laboratoriais.

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

O pedido foi retirado depois de o CHMP ter avaliado a documentação inicial fornecida pela empresa e formulado uma lista de perguntas. A empresa não tinha ainda respondido às perguntas quando retirou o pedido.

Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?

Com base na análise dos dados, no momento da retirada, o CHMP tinha várias questões, sendo de parecer que o Solithromycin Triskel EU Services não podia ser aprovado para o tratamento de pneumonia adquirida na comunidade, antraz por inalação e tularemia por inalação.

O CHMP tinha reservas pelo facto de não terem sido fornecidos dados suficientes para suportar a utilização do medicamento no antraz por inalação e na tularemia por inalação. Surgiram também preocupações de que a solitromicina pudesse ser prejudicial para o fígado. Além disso, foram levantadas questões quanto ao processo de fabrico da substância ativa, o qual não excluía a presença de impurezas, e o teste para assegurar a esterilidade do medicamento para perfusão não foi considerado válido.

Por conseguinte, no momento da retirada, o CHMP considerava que os benefícios do Solithromycin Triskel EU Services não eram superiores aos seus riscos.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na sua carta a notificar a Agência da retirada do pedido de autorização, a empresa declarou que a decisão de retirada do pedido teve por base um pedido da FDA dos EUA de que fossem fornecidos dados de segurança adicionais para suportar a aprovação nos EUA. A empresa planeia incluir esses dados num novo pedido de autorização de introdução no mercado na UE.

A carta de retirada está disponível [aqui](#).

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos?

A empresa informou o CHMP de que não existem consequências para os doentes atualmente incluídos em ensaios clínicos com o Solithromycin Triskel EU Services.

Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, contacte o médico que lhe receitou o medicamento.