



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 noiembrie 2019
EMA/610519/2019
EMA/H/C/004394

Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Linhaliq (ciprofloxacina)

Aradigm Pharmaceuticals Limited și-a retras cererea de autorizare de punere pe piață pentru Linhaliq, pentru tratarea și prevenirea exacerbărilor bronșiectaziei la pacienți cu infecție pulmonară cronică provocată de bacteria *Pseudomonas aeruginosa*.

Compania și-a retras cererea la 29 octombrie 2019.

Ce este Linhaliq și pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze?

Linhaliq a fost elaborat ca medicament pentru prevenirea și reducerea exacerbărilor (acutizărilor) bronșiectaziei la adulți cu infecție pulmonară cronică cu bacteria *Pseudomonas aeruginosa*. Bronșiectazia este o afecțiune cronică în care căile respiratorii se dilată, devin fragile și capătă leziuni, acumulând mucozități.

Linhaliq a fost dezvoltat pentru pacienții cu „bronșiectazie non-fibroasă chistică”, ceea ce înseamnă că nu era destinat pacienților cu bronșiectazie cauzată de fibroză chistică.

Linhaliq conține substanța activă ciprofloxacina și urma să fie disponibil pentru inhalare cu ajutorul unui inhalator.

Cum acționează Linhaliq?

Substanța activă din Linhaliq, ciprofloxacina, este un antibiotic din clasa fluorochinolonei. Fluorochinolonele acționează împiedicând bacteriile să-și copieze ADN-ul (materialul genetic). Ca urmare, bacteriile nu se pot multiplica și mor. În Linhaliq, o parte din substanța activă este încapsulată în mici particule de grăsime numite lipozomi. Astfel medicamentul urma să fie eliberat mai lent în plămâni, putând să acționeze o perioadă mai lungă de timp.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultatele a două studii, efectuate pe un total de 582 de pacienți cu bronșiectazie non-fibroasă chistică. În fiecare studiu, Linhaliq a fost comparat cu placebo (un preparat



inactiv). Principala măsură a eficacității a fost perioada de timp care s-a scurs până când pacienții au avut o exacerbare a bronșiectaziei.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce Agenția Europeană pentru Medicamente evaluase informațiile prezentate de companie și formulase întrebări pentru aceasta. În momentul retragerii cererii, compania răspunsese la ultima rundă de întrebări, iar agenția finaliza evaluarea răspunsurilor.

Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor, în momentul retragerii cererii agenția avea mai multe motive de îngrijorare și a dat un aviz provizoriu potrivit căruia Linhaliq nu putea fi autorizat pentru tratarea sau prevenirea exacerbărilor la adulții cu bronșiectazie non-fibroză chistică care au infecție pulmonară cronică cu *Pseudomonas aeruginosa*. Agenția a considerat că cele două studii prezentate nu demonstrează în mod convingător că medicamentul este eficace. În plus, pentru a demonstra că medicamentul are o calitate consecventă sunt necesare mai multe date.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia agenției, beneficiile Linhaliq nu depășeau riscurile asociate.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În [scrisoarea](#) prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că a decis să-și retragă cererea deoarece datele prezentate nu permit comitetului pentru medicamente de uz uman al EMA să formuleze o concluzie cu privire la un raport beneficiu-risc pozitiv pentru medicament.

Retragerea acestei cereri afectează pacienții din studii clinice sau din programe de uz compasional?

Compania a informat agenția că nu sunt în derulare studii clinice sau programe de uz compasional cu Linhaliq.