

21 aprilie 2017
EMA/249992/2017
EMA/H/C/004179

Întrebări și răspunsuri

Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Solithromycin Triskel EU Services (solitromicină)

La 27 martie 2017, Triskel EU Services Ltd a informat oficial Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) că dorește să își retragă cererea de autorizare de punere pe piață pentru Solithromycin Triskel EU Services, destinat tratamentului pneumoniei comunitare, al antraxului prin inhalare și al tularemiei prin inhalare.

Ce este Solithromycin Triskel EU Services?

Solithromycin Triskel EU Services este un medicament care conține substanța activă solitromicină. Medicamentul urma să fie disponibil sub formă de capsule cu administrare orală și sub formă de pulbere din care se prepară o soluție perfuzabilă (picurare în venă).

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Solithromycin Triskel EU Services?

Solithromycin Triskel EU Services ar fi trebuit să se utilizeze pentru tratarea următoarelor infecții bacteriene:

- pneumonie comunitară (o infecție a plămânilor dobândită în afara spitalului);
- antrax prin inhalare (cea mai gravă formă de antrax, dobândită prin inhalarea sporilor bacterieni);
- tularemie prin inhalare (o altă boală gravă dobândită prin inhalarea unor bacterii).

Cum acționează Solithromycin Triskel EU Services?

Substanța activă din Solithromycin Triskel EU Services, solitromicina, este un tip de antibiotic similar cu clasa de antibiotice numită „macrolide”. Aceasta acționează blocând producerea de proteine bacteriene și împiedicând astfel dezvoltarea bacteriilor.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat date din trei studii, care au cuprins în total 1 855 de pacienți cu pneumonie comunitară, în cadrul cărora Solithromycin Triskel EU Services a fost comparat cu alte antibiotice (levofloxacină și moxifloxacină). Nu s-au efectuat studii pe pacienții cu antrax prin inhalare sau cu tularemie prin inhalare, iar compania a prezentat date din studii de laborator.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce CHMP evaluase documentația inițială prezentată de companie și formulase o listă de întrebări. În momentul retragerii cererii, compania nu răspunsese încă la întrebări.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor, în momentul retragerii cererii, CHMP avea unele motive de îngrijorare și a dat un avis provizoriu potrivit căruia Solithromycin Triskel EU Services nu putea fi aprobat pentru tratamentul bolilor pneumonie comunitară, antrax prin inhalare și tularemie prin inhalare.

Îngrijorarea CHMP se referea la faptul că nu fuseseră prezentate suficiente date în sprijinul utilizării medicamentului pentru antrax prin inhalare și tularemie prin inhalare. De asemenea, existau îngrijorări că solitromicina ar putea fi nocivă pentru ficat. În plus, CHMP avea motive de îngrijorare în legătură cu procesul de fabricație al substanței active, care nu exclude prezența impurităților, iar testul referitor la asigurarea sterilității medicamentului destinat preparării de perfuzii nu a fost considerat valabil.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia CHMP, beneficiile Solithromycin Triskel EU Services 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 hotărârea sa de a retrage medicamentul are la bază o solicitare din partea Agenției pentru Alimentație și Medicamente din Statele Unite, prin care i se solicită furnizarea de date suplimentare privind siguranța, care să susțină autorizarea medicamentului în SUA. Compania intenționează să includă aceste date într-o nouă cerere de autorizare de punere pe piață în UE.

Scrisoarea de înștiințare cu privire la retragerea cererii este disponibilă [aici](#).

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții din studiile clinice?

Compania a informat CHMP că nu există consecințe pentru pacienții aflați în prezent în studii clinice cu Solithromycin Triskel EU Services.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului care vă administrează acest medicament.