

**Întrebări și răspunsuri privind sesizarea referitoare la
Teicoplanin Hospira
pulbere și solvent pentru soluție injectabilă conținând 200 sau 400 mg teicoplanină**

La 25 iunie 2009, Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a finalizat o procedură de arbitraj în urma unei divergențe între statele membre ale Uniunii Europene în ceea ce privește autorizarea medicamentului Teicoplanin Hospira. Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că beneficiile Teicoplanin Hospira nu sunt mai mari decât riscurile asociate acestuia și că autorizația de introducere pe piață nu poate fi acordată în Germania și în alte state membre ale UE (Austria, Irlanda, Italia, Portugalia, Spania și Regatul Unit).

Societatea care produce Teicoplanin Hospira, Hospira UK Limited, a solicitat o reexaminare a avizului. După analizarea motivelor acestei cereri, CHMP a reexaminat avizul inițial și a confirmat recomandarea privind refuzul autorizației de introducere pe piață la 22 octombrie 2009.

Evaluarea a fost efectuată în baza unei sesizări „în temeiul articolului 29”¹.

Ce este Teicoplanin Hospira?

Teicoplanin Hospira este un antibiotic. Se utilizează pentru tratamentul pacienților cu infecții grave datorate bacteriilor Gram pozitive. Bacteriile Gram pozitive includ bacterii precum stafilococi (*Staphylococcus aureus*), streptococi (*Streptococcus pneumoniae*), *Listeria*, *Clostridium difficile*. Aceste bacterii pot cauza infecții ale pielii, infecții pulmonare, infecții ale articulațiilor și oaselor, infecții ale inimii sau infecții ale căilor urinare (structurile care transportă urina). Teicoplanin Hospira se poate administra doar pacienților care nu pot fi tratați cu antibiotice din grupa penicilinelor sau cefalosporinelor sau dacă aceste antibiotice nu își mai fac efectul sau infecția este cauzată de un *Staphylococcus* rezistent la alte antibiotice.

Teicoplanin Hospira poate fi utilizat și pentru prevenirea infecțiilor la pacienții care suferă intervenții chirurgicale la nivelul oaselor, articulațiilor sau vaselor sanguine.

Substanța activă din Teicoplanin Hospira, teicoplanina, este un antibiotic care aparține grupei de „glicopeptide”. Aceasta acționează prin împiedicarea bacteriilor să își construiască pereții celulari și prin ruperea membranelor celulare ale acestora. Împreună, peretele celular și membrana formează o barieră între conținutul celulei bacteriene și mediul extern. Prin ruperea acestei bariere, teicoplanina distruge bacteriile care cauzează infecția.

Teicoplanin Hospira este un medicament generic, bazat pe un „medicament de referință” autorizat în Germania (Targocid 400 mg).

De ce a fost Teicoplanin Hospira supus analizei?

Hospira UK Limited a prezentat Teicoplanin Hospira agenției germane de reglementare în vederea unei proceduri descentralizate. Aceasta este o procedură în care un stat membru („statul membru de referință”, în acest caz, Germania) evaluează un medicament în vederea acordării unei autorizații de introducere pe piață care va fi valabilă în această țară, precum și în alte state membre („statele membre în cauză”, în acest caz, Austria, Irlanda, Italia, Portugalia, Spania și Regatul Unit).

Totuși, statele membre nu au putut ajunge la un acord, iar agenția germană de reglementare a sesizat în acest sens CHMP în vederea unui arbitraj la 8 octombrie 2008.

¹ Articolul 29 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările ulterioare, sesizare pe motiv de potențial risc grav pentru sănătatea publică

Motivele sesizării au fost reprezentate de temerile exprimate de Irlanda și Regatul Unit privind faptul că nu s-a demonstrat că Teicoplanin Hospira este bioechivalent cu Targocid. Medicamentele sunt bioechivalente atunci când produc aceleași niveluri de substanță activă în organism.

Au existat, de asemenea, temeri legate de diferențele de compoziție a teicoplaninei din Teicoplanin Hospira față de Targocid, cu un potențial impact asupra eficacității medicamentului. Motivul este faptul că teicoplanina din Teicoplanin Hospira este produsă prin fermentare, utilizându-se o bacterie numită *Actinoplanes* pentru fabricarea antibioticului. Când un antibiotic este produs prin utilizarea unei surse naturale, ca în cazul de față, pot exista unele diferențe legate de compoziția produsului finit.

Care sunt concluziile CHMP?

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent și a dezbaterii științifice din cadrul Comitetului, CHMP a concluzionat că beneficiile Teicoplanin Hospira nu sunt mai mari decât riscurile asociate acestuia și, prin urmare, autorizația de introducere pe piață nu trebuie acordată în statele membre în cauză. Avizul CHMP a fost confirmat în urma reexaminării.

Comisia Europeană a emis o decizie la 29 ianuarie 2010.

	Evaluare inițială	Reexaminare
Raportor:	Dr. Karl Broich	Dr. Barbara Van Zwieten-Boot
Coraportor:	Dr. Patrick Salmon	Dr. Ian Hudson
Data inițierii sesizării:	23 octombrie 2008	4 septembrie 2009
Răspunsurile societății furnizate la:	23 ianuarie 2009 și 27 mai 2009	3 septembrie 2009
Data avizului:	25 iunie 2009	22 octombrie 2009