



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. november 2019
EMA/610519/2019
EMA/H/C/004394

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Linhaliq (ciprofloxacín)

Spoločnosť Aradigm Pharmaceuticals Limited stiahla svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Linhaliq na trh určeného na liečbu a prevenciu vzplanutí bronchiektázie u pacientov s dlhodobou infekciou pľúc spôsobenou baktériou *Pseudomonas aeruginosa*.

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť 29. októbra 2019.

Čo je liek Linhaliq a na čo sa mal používať?

Liek Linhaliq bol vyvinutý ako liek na prevenciu a zníženie exacerbácií (vzplanutí) bronchiektázie u dospelých, ktorí majú dlhodobú infekciu pľúc spôsobenú baktériou *Pseudomonas aeruginosa*. Bronchiektázia je dlhodobé ochorenie, pri ktorom sa dýchacie cesty rozširujú, ochabnú a zjazvia a hromadí sa v nich hlien.

Liek Linhaliq bol vyvinutý pre pacientov s „bronchiektáziou nespôsobenou cystickou fibrózou“, to znamená, že liek nebol určený pre pacientov s bronchiektáziou v dôsledku cystickej fibrózy.

Liek Linhaliq obsahuje liečivo ciprofloxacín a mal byť dostupný na inhaláciu pomocou inhalátora.

Akým spôsobom liek Linhaliq účinkuje?

Liečivo v lieku Linhaliq, ciprofloxacín, je antibiotikum patriace do skupiny nazývanej fluórchinolóny. Fluórchinolóny pôsobia tak, že bránia baktériám, aby vytvárali kópie svojej DNA (genetický materiál). Výsledkom je, že baktérie sa nemôžu množiť a nakoniec zahynú. Časť liečiva v lieku Linhaliq je uzavretá v malých tukových časticách nazývaných lipozómy, čím sa má spomaliť uvoľňovanie lieku do pľúc a liek môže pôsobiť dlhšie.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky dvoch štúdií zahŕňajúcich celkovo 582 pacientov s nespôsobenou cystickou fibrózou. V každej štúdii sa liek Linhaliq porovnával s placebom (zdanlivým liekom). Hlavným meradlom účinnosti bol čas do vzplanutia bronchiektázie u pacientov.

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



V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá potom, ako Európska agentúra pre lieky vyhodnotila informácie od spoločnosti a sformulovala otázky pre spoločnosť. Spoločnosť odpovedala na poslednú sériu otázok a agentúra v čase stiahnutia žiadosti dokončovala posúdenie odpovedí.

Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?

Na základe preskúmania údajov mala agentúra v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospela k predbežnému stanovisku, že liek Linhaliq nemôže byť povolený na liečbu alebo prevenciu vzplanutí u dospelých bronchiectáziou nespôsobenou cystickou fibrózou, ktorí majú dlhodobú infekciu pľúc spôsobenú baktériou *Pseudomonas aeruginosa*. Agentúra usúdila, že v dvoch predložených štúdiách sa presvedčivo nepreukázalo, že liek je účinný. Okrem toho, na preukázanie konzistentnej kvality lieku je potrebných viac údajov.

Agentúra preto v čase stiahnutia žiadosti zastávala názor, že prínosy lieku Linhaliq neprevyšujú jeho riziká.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že žiadosť sa rozhodla stiahnuť preto, lebo predložené údaje neumožňujú výboru agentúry EMA pre humánne lieky vyvodiť záver o pozitívnom pomere prínosu a rizika lieku.

Má stiahnutie žiadosti nejaké dôsledky pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškaniach alebo na programoch na použitie lieku v naliehavých prípadoch?

Spoločnosť informovala agentúru, že neprebiehajú žiadne klinické skúšania ani programy na použitie lieku Linhaliq v naliehavých prípadoch.