



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. októbra 2019
EMA/556620/2019
EMA/H/C/004715

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Nuzyra (omadacyklín)

Spoločnosť Paratek Ireland Limited stiahla svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Nuzyra na trh, ktorý je určený na liečbu infekcií.

Spoločnosť stiahla žiadosť 9. októbra 2019.

Čo je Nuzyra a aké bolo plánované použitie tohto lieku?

Liek Nuzyra bol vyvinutý na liečbu bakteriálnej pneumónie získanej v komunite (infekcie pľúc, ku ktorej dochádza mimo zdravotníckych zariadení) a bakteriálnych infekcií kože a podkožia (tkaniva priamo pod kožou).

Liek Nuzyra obsahuje liečivo omadacyklín a mal byť dostupný vo forme tabliet a prášku určeného na prípravu infúzie.

Akým spôsobom liek Nuzyra účinkuje?

Účinná látka v lieku Nuzyra omadacyklín patrí do skupiny antibiotík nazývaných tetracyklíny. Omadacyklín zabraňuje baktériám v tvorbe proteínov. Zastavuje tak množenie baktérií a pomáha získať kontrolu nad infekciou.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky dvoch štúdií celkovo s 1 390 pacientmi s bakteriálnymi infekciami kože a podkožia a jednu štúdiu so 660 pacientmi s pneumóniou získanou v komunite. V každej z týchto štúdií bol liek Nuzyra porovnávaný s iným antibiotikom. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, ktorých sa ochorenie zlepšilo natoľko, že už nepotrebovali liečbu antibiotikami.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Hodnotenie bolo ukončené a Európska agentúra pre lieky sa rozhodla, že odporučí vydať povolenie na uvedenie lieku na trh na liečbu infekcií kože a podkožia.

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



Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na otázky od agentúry rozhodla agentúra v čase stiahnutia žiadosti, že odporučí vydať povolenie na uvedenie lieku Nuzyra na trh na liečbu infekcií kože a podkožia, ale nie na liečbu pneumónie získanej v komunite.

Agentúra konštatovala, že sú dostupné iné antibiotiká, ktoré sú účinné pri liečbe pneumónie získanej v komunite, ktorá je potenciálne život ohrozujúcim ochorením. Z jedinej klinickej štúdie s pacientmi s pneumóniou získanou v komunite nevyplynuli dostatočné dôkazy o účinnosti lieku Nuzyra. Agentúra sa domnieva, že na preukázanie vhodnosti lieku Nuzyra pri tomto ochorení by bola potrebná ďalšia štúdia.

Agentúra preto v čase stiahnutia žiadosti zastávala názor, že sa nepreukázalo, že pri liečbe pneumónie získanej v komunite prínosy lieku Nuzyra prevyšujú jeho riziká.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že by nebolo komerčne možné predávať liek Nuzyra iba na liečbu infekcií kože a podkožia.

Má stiahnutie žiadosti dôsledky pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaniach?

Spoločnosť informovala agentúru, že pre pacientov používajúcich liek Nuzyra, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúšaniach, nevyplyvajú žiadne dôsledky.

Ak ste však účastníkom klinického skúšania a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.