

14. október 2016
EMA/610687/2016
EMA/H/C/004080

Otázky a odpovede

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Ertapenem Hospira (ertapenem)

Dňa 13. septembra 2016 spoločnosť Hospira UK Limited oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek Ertapenem Hospira, ktorý sa mal používať na liečbu určitých infekcií a na prevenciu infekcie pri kolorektálnej operácii.

Čo je liek Ertapenem Hospira?

Ertapenem Hospira je antibiotický liek, ktorý obsahuje účinnú látku ertapenem. Liek mal byť k dispozícii ako liekovka obsahujúca prášok, ktorý sa pred použitím rozpustí a pripraví sa infúzny roztok (na kvapkanie) do žily.

Liek Ertapenem Hospira bol vyvinutý ako tzv. generický liek. To znamená, že liek Ertapenem Hospira mal byť podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii povolený pod názvom Invanz. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Aké bolo predpokladané použitie lieku Ertapenem Hospira?

Liek Ertapenem Hospira sa mal používať u dospelých a detí starších ako tri mesiace na liečbu týchto infekcií, ak sú spôsobené baktériami, ktoré má usmrcovať ertapenem:

- infekcie v bruchu,
- pneumónia získaná v komunite (infekcia pľúc získaná mimo nemocnice),
- gynekologické infekcie,
- infekcie na nohách u pacientov s cukrovkou.

Liek Ertapenem Hospira sa mal používať na prevenciu infekcie na mieste kolorektálnej operácie (operácie v dolnej časti čreva vrátane rekta a anusu).

Akým spôsobom liek Ertapenem Hospira účinkuje?

Liek Ertapenem Hospira by mal účinkovať rovnakým spôsobom ako referenčný liek Invanz. Účinná látka v liekoch Ertapenem Hospira a Invanz, ertapenem, patrí do skupiny antibiotík, ktorá je známa ako karbapenemy. Ertapenem sa naviaže na určité proteíny na povrchu bakteriálnych buniek. Tým sa narušia základné funkcie, ktoré bunky udržiavajú nažive a baktérie sa usmrčia. Ertapenem môže pôsobiť proti rôznym baktériám.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Keďže liek Ertapenem Hospira bol vyvinutý ako generický liek, spoločnosť predložila výsledky štúdií na preukázanie kvality lieku. Keďže liek Ertapenem Hospira je generický liek, ktorý sa podáva formou infúzie a obsahuje rovnakú účinnú látku ako referenčný liek Invanz, neboli potrebné žiadne dodatočné štúdie.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá po tom, čo výbor CHMP vyhodnotil pôvodnú dokumentáciu, ktorú spoločnosť predložila, a vypracoval zoznam otázok. Spoločnosť v čase stiahnutia žiadosti ešte neodpovedala na otázky.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmania údajov mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospel k predbežnému stanovisku, že liek Ertapenem Hospira nemôže byť povolený na liečbu infekcií a na prevenciu infekcie pri kolorektálnej operácii.

Výbor CHMP mal výhrady týkajúce sa výberu východiskových látok na výrobu účinnej látky, procesu použitého na výrobu lieku, metódy na testovanie čistoty lieku a času použiteľnosti lieku. Výbor CHMP preto v čase stiahnutia žiadosti zastával názor, že spoločnosť úplne nevyriešila výhrady výboru a že kvalita lieku Ertapenem Hospira sa nepreukázala.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Spoločnosť vo svojom liste oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti uviedla, že sa rozhodla stiahnuť žiadosť z komerčných dôvodov na základe posúdenia súčasnej situácie na trhu.

List spoločnosti oznamujúci agentúre stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).