

21. apríl 2017
EMA/249992/2017
EMA/H/C/004179

Otázky a odpovede

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie lieku Solithromycin Triskel EU Services na trh (solitromycín)

Dňa 27. marca 2017 spoločnosť Triskel EU Services Ltd oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Solithromycin Triskel EU Services na trh, ktorý je určený na liečbu pneumónie získanej v komunite, inhalačného antraxu a inhalačnej tularémie.

Čo je Solithromycin Triskel EU Services?

Solithromycin Triskel EU Services je liek, ktorý obsahuje účinnú látku solitromycín. Liek mal byť dostupný vo forme kapsúl na užívanie ústami a vo forme prášku na prípravu infúzneho roztoku (na kvapkanie) do žily.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Solithromycin Triskel EU Services?

Liek Solithromycin Triskel EU Services sa mal používať na liečbu týchto bakteriálnych infekcií:

- pneumónie získanej v komunite (infekcie pľúc získanej mimo nemocnice),
- inhalačného antraxu (najzávažnejšej formy antraxu získanej vdýchnutím bakteriálnych spór),
- inhalačnej tularémie (ďalšieho závažného ochorenia získaného vdýchnutím baktérií).

Akým spôsobom liek Solithromycin Triskel EU Services účinkuje?

Účinná látka lieku Solithromycin Triskel EU Services, solitromycín, je druh antibiotika podobného skupine antibiotík známych ako makrolidy. Pôsobí tak, že zablokuje vytváranie bakteriálnych bielkovín, čo zabráni rastu baktérií.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila údaje z troch štúdií, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 1 855 pacientov s pneumóniou získanou v komunite, v ktorých sa liek Solithromycin Triskel EU Services porovnával s inými antibiotikami (s levofloxacinom a moxifloxacinom). Neuskutočnili sa žiadne štúdie u pacientov s inhalačným antraxom alebo s inhalačnou tularémiou a spoločnosť predložila údaje z laboratórnych štúdií.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá potom, ako 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 Solithromycin Triskel EU Services nemôže byť povolený na liečbu pneumónie získanej v komunite, inhalačného antraxu a inhalačnej tularémie.

Výbor CHMP mal výhrady, že na podporu používania lieku pri inhalačnom antraxe a inhalačnej tularémii neboli predložené dostatočné údaje. Boli takisto vznesené výhrady, že solitromycín môže byť škodlivý pre pečeň. Výbor mal okrem toho výhrady týkajúce sa výrobného procesu účinnej látky, pri ktorom sa nevylúčila prítomnosť nečistôt a test na zabezpečenie sterility lieku na infúziu sa nepovažoval za platný.

Výbor CHMP preto v čase stiahnutia žiadosti zastával názor, že prínosy lieku Solithromycin Triskel EU Services neprevyšujú jeho riziká.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom liste oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že rozhodnutie stiahnuť žiadosť je založené na požiadavke Amerického úradu pre potraviny a lieky (FDA) predložiť ďalšie bezpečnostné údaje na podporu povolenia v USA. Spoločnosť plánuje uviesť tieto údaje v novej žiadosti o povolenie na uvedenie na trh v EÚ.

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

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškach?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že pre pacientov, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúškach s liekom Solithromycin Triskel EU Services, nevyplývajú nijaké dôsledky.

Ak sa zúčastňujete na klinickom skúšaní a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.