

**Otázky a odpovede týkajúce sa konania pre liek
Teicoplanin Hospira
prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok obsahujúci 200 alebo 400 mg teikoplanínu**

Dňa 25. júna 2009 Európska agentúra pre lieky (EMA) ukončila arbitrážne konanie na základe nezhody medzi členskými štátmi Európskej únie týkajúcej sa povolenia lieku Teicoplanin Hospira. Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že prínos lieku Teicoplanin Hospira neprevyšuje jeho riziká a povolenie na uvedenie lieku na trh nemôže byť vydané v Nemecku, ani v iných členských štátoch Európskej únie (Rakúsko, Írsko, Taliansko, Portugalsko, Španielsko a Spojené kráľovstvo).

Spoločnosť, ktorá vyrába liek Teicoplanin Hospira, Hospira UK Limited, požiadala o opätovné preskúmanie stanoviska. Výbor CHMP po zvážení podkladov tejto žiadosti opätovne preskúmal pôvodné stanovisko a 22. októbra 2009 potvrdil odporúčanie na zamietnutie žiadosti o povolenie na uvedenie lieku na trh.

Preskúmanie sa uskutočnilo v súlade s postupom odporúčaným v článku 29¹.

Čo je Teicoplanin Hospira?

Teicoplanin Hospira je antibiotikum. Používa sa na liečbu pacientov so závažnými infekciami zapríčinenými grampozitívnymi baktériami. Ku grampozitívnym baktériám patria napríklad stafylokoky (*Staphylococcus aureus*), streptokoky (*Streptococcus pneumoniae*), mikroorganizmy *Listeria* a *Clostridium difficile*. Tieto baktérie môžu zapríčiniť kožné infekcie, pľúcne infekcie, infekcie kostí a kĺbov, infekcie srdca alebo infekcie močového traktu (orgány na odvod moču). Liek Teicoplanin Hospira sa môže používať len v prípade pacientov, ktorí nemôžu užívať penicilín alebo cefalosporínové antibiotiká, alebo v prípade, že tieto antibiotiká prestali účinkovať, alebo ak je infekcia zapríčinená mikroorganizmom *Staphylococcus*, ktorý je rezistentný voči iným antibiotikám. Liek Teicoplanin Hospira sa tiež môže používať na prevenciu infekcií v prípade pacientov podstupujúcich operáciu kostí, kĺbov alebo krvných ciev.

Účinná látka lieku Teicoplanin Hospira, teikoplanín, je antibiotikum, ktoré patrí do triedy glykopeptidov. Účinkuje tak, že baktériám bráni v tvorbe bunkovej steny a rozkladá ich bunkové membrány. Bunková stena a membrána vytvárajú bariéru medzi obsahom bakteriálnej bunky a vonkajším prostredím. Narušením tejto bariéry teikoplanín usmrcuje baktérie spôsobujúce infekciu. Liek Teicoplanin Hospira je generický liek založený na referenčnom lieku, ktorý je v Nemecku schválený (Targocid 400 mg).

Prečo bol liek Teicoplanin Hospira opätovne skúmaný?

Spoločnosť Hospira UK Limited predložila regulačnému úradu v Nemecku žiadosť o decentralizovaný postup pre liek Teicoplanin Hospira. Ide o postup, keď jeden členský štát (referenčný členský štát, v tomto prípade Nemecko) hodnotí liek v súvislosti s vydaním povolenia na uvedenie na trh, ktoré bude platné v tejto krajine, ako aj v ďalších členských štátoch (zúčastnené členské štáty, v tomto prípade Rakúsko, Írsko, Taliansko, Portugalsko, Španielsko a Spojené kráľovstvo).

Členské štáty však neboli schopné dosiahnuť zhodu a regulačný úrad v Nemecku 8. októbra 2008 predložil túto záležitosť na posúdenie výboru CHMP.

¹ Konanie o dôvodoch potenciálneho závažného rizika pre verejné zdravie v súlade s postupom odporúčaným v článku 29 smernice 2001/83/ES v znení zmien a doplnení.

Dôvodom konania boli výhrady Írska a Spojeného kráľovstva, že sa nepreukázala bioekvivalencia liekov Teicoplanin Hospira a Targocid. Lieky sú bioekvivalentné, keď v tele vytvárajú rovnaké hladiny účinnej látky.

Objavili sa aj výhrady, že zloženie teikoplanínu v lieku Teicoplanin Hospira je iné ako v lieku Targocid, čo môže mať potenciálny vplyv na účinnosť lieku. To je spôsobené tým, že teikoplanín v lieku Teicoplanin Hospira sa vyrába fermentáciou pomocou baktérie, ktorá sa nazýva *Actinoplanes* produkujúcou antibiotikum. Keď sa antibiotikum vyrába pomocou prirodzeného zdroja, ako v tomto prípade, v zložení konečného produktu môžu byť určité rozdiely.

Aké sú závery výboru CHMP?

Výbor CHMP na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti dostupné, a vedeckej rozpravy v rámci výboru dospel k záveru, že prínos lieku Teicoplanin Hospira neprevyšuje jeho riziká, a preto sa nemá v zúčastnených členských štátoch vydávať povolenie na uvedenie lieku na trh. Stanovisko výboru CHMP sa po opätovnom preskúmaní potvrdilo.

Európska komisia vydala rozhodnutie 29. januára 2010.

	Pôvodné posúdenie	Opätovné preskúmanie
Spravodajca:	Dr. Karl Broich	Dr Barbara Van Zwieten-Boot
Spolupracujúci spravodajca:	Dr. Patrick Salmon	Dr Ian Hudson
Dátum začatia konania:	23. októbra 2008	4. septembra 2009
Odpovede spoločnosti predložené:	23. januára 2009 a 27. mája 2009	3. septembra 2009
Dátum vydania stanoviska:	25. júna 2009	22. októbra 2009