

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

Vprašanja in odgovori

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Solithromycin Triskel EU Services (solitromicin)

Družba Triskel EU Services Ltd je 27. marca 2017 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Solithromycin Triskel EU Services, namenjenim zdravljenju zunajbolnišnične pljučnice, inhalacijskega vraničnega prisada in inhalacijske tularemije.

Kaj je zdravilo Solithromycin Triskel EU Services?

Solithromycin Triskel EU Services je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino solitromicin. Na voljo naj bi bilo v obliki kapsul za peroralno uporabo in v obliki praška za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno.

Za kaj naj bi se zdravilo Solithromycin Triskel EU Services uporabljalo?

Zdravilo Solithromycin Triskel EU Services naj bi se uporabljalo za zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb:

- zunajbolnišnične pljučnice (okužbe pljuč, pridobljene zunaj bolnišnice);
- inhalacijskega vraničnega prisada (najresnejše oblike vraničnega prisada, pridobljene z vdihavanjem spor bakterij);
- inhalacijske tularemije (še ene hude bolezni, pridobljene z vdihavanjem bakterij).

Kako zdravilo Solithromycin Triskel EU Services deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Solithromycin Triskel EU Services, solitromicin, je vrsta antibiotika, podobnega skupini antibiotikov, znanih kot „makrolidi“. Deluje tako, da zavira nastajanje beljakovin bakterij in tako preprečuje rast bakterij.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Družba je predstavila podatke iz treh študij, ki so skupaj vključevale 1 855 bolnikov z zunajbolnišnično pljučnico, v katerih so zdravilo Solithromycin Triskel EU Services primerjali z drugima antibiotikoma (levofloksacinom in moksifloksacinom). Pri bolnikih z inhalacijskim vraničnim prisadom ali inhalacijsko tularemijo ni bilo izvedenih nobenih študij, družba pa je predstavila podatke iz laboratorijskih študij.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je odbor CHMP že ocenil začetno dokumentacijo, ki jo je predložila družba, in oblikoval seznam vprašanj. Družba ob umiku vloge še ni odgovorila na zastavljena vprašanja.

Kakšno je bilo takrat priporočilo odbora CHMP?

Odbor CHMP je na podlagi pregleda podatkov ob umiku vloge izrazil določene zadržke in je začasno menil, da zdravila Solithromycin Triskel EU Services ni mogoče odobriti za zdravljenje zunajbolnišnične pljučnice, inhalacijskega vraničnega prisada in inhalacijske tularemije.

Odbor CHMP je izrazil zadržke, da ni bilo dovolj predloženih podatkov v podporo uporabi pri inhalacijskem vraničnem prisadu in inhalacijski tularemiji. Obstajali so tudi zadržki, da lahko solitromicin škoduje jetrom. Poleg tega je izrazil zadržke tudi o proizvodnem postopku zdravilne učinkovine, ki ni izključeval prisotnosti nečistot, preskus zagotavljanja sterilnosti zdravila za infundiranje pa ni bil ocenjen kot veljaven.

Zato je odbor CHMP ob umiku vloge menil, da koristi zdravila Solithromycin Triskel EU Services ne odtehtajo z njim povezanih tveganj.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Družba je v dopisu, s katerim je agencijo obvestila o umiku vloge, navedla, da njena odločitev o umiku vloge temelji na zahtevi agencije ZDA za zdravila in prehrano (FDA) po predložitvi dodatnih varnostnih podatkov v podporo odobritvi zdravila v ZDA. Družba načrtuje, da bo te podatke vključila v novo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom v EU.

Dopis o umiku je na voljo [tukaj](#).

Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?

Družba je odbor CHMP obvestila, da umik nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih zdravila Solithromycin Triskel EU Services.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.