

London, 22. oktobra 2009 rev.
Sklic dok. EMA/CHMP/77992/2010
EMA/H/A-29/1084

**Vprašanja in odgovori v zvezi z napotitvijo za zdravilo
Teicoplanin Hospira
prašek in vehikel za injiciranje z 200 ali 400 mg teikoplanina**

Evropska agencija za zdravila (EMA) je dne 25. junija 2009 končala postopek arbitraže, do katerega je prišlo po nesoglasju med državami članicami Evropske unije glede odobritve zdravila Teicoplanin Hospira. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji EMA je zaključil, da koristi zdravila Teicoplanin Hospira ne odtehtajo z njim povezanih tveganj, zato dovoljenja za promet z zdravilom ni mogoče odobriti v Nemčiji in drugih državah članicah EU (v Avstriji, na Irskem, v Italiji, na Portugalskem, v Španiji in v Združenem kraljestvu).

Izdelovalec zdravila Teicoplanin Hospira, družba Hospira UK Limited, je zahteval ponovno presojo mnenja. Po proučitvi podlage za to zahtevo je CHMP ponovno pregledal prvotno mnenje in dne 22. oktobra 2009 potrdil priporočilo za zavrnitev odobritve dovoljenja za promet z zdravilom. Pregled je bil izveden v skladu z napotitvenim postopkom iz „člena 29“¹.

Kaj je zdravilo Teicoplanin Hospira?

Zdravilo Teicoplanin Hospira je antibiotik. Uporablja se za zdravljenje bolnikov s hudimi okužbami z grampozitivnimi bakterijami. Grampozitivne bakterije so bakterije, kot so stafilokoki (*Staphylococcus aureus*), streptokoki (*Streptococcus pneumoniae*), *Listeria*, *Clostridium difficile*. Te bakterije lahko povzročijo okužbe kože, pljuč, sklepov in kosti, srčne mišice ali sečil (struktur za odvajanje urina). Zdravilo Teicoplanin Hospira se lahko uporablja le pri bolnikih, ki ne smejo prejeti penicilinskih ali cefalosporinskih antibiotikov, ali kadar ti antibiotiki ne učinkujejo več ali ko okužbo povzroči bakterija *Staphylococcus*, ki je odporna proti tem antibiotikom.

Zdravilo Teicoplanin Hospira se lahko uporablja tudi za preprečevanje okužb pri bolnikih s kirurškim posegom na kosteh, sklepih ali ožilju.

Zdravilna učinkovina zdravila Teicoplanin Hospira, teikoplanin, je antibiotik iz skupine „glikopeptidov“. Deluje tako, da v bakterijah prekine izdelavo celične stene in poruši celično membrano. Celična stena in membrana skupaj tvorita pregrado med vsebino celične stene bakterij ter zunanjim okoljem. Ko teikoplanin prekine to pregrado, uniči bakterije, ki povzročajo okužbo. Zdravilo Teicoplanin Hospira je generično zdravilo na podlagi „referenčnega zdravila“, ki je že odobreno v Nemčiji (Targocid 400 mg).

Zakaj je bilo zdravilo Teicoplanin Hospira pregledano?

Družba Hospira UK Limited je nemški regulatorni agenciji predložila vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Teicoplanin Hospira po decentraliziranem postopku. To je postopek, ko ena država članica („referenčna država članica“, v tem primeru Nemčija) presoja zdravilo z vidika odobritve dovoljenja za promet, ki bo veljavno v omenjeni državi ter v drugih državah članicah („zadevnih“ državah članicah, v tem primeru v Avstriji, na Irskem, v Italiji, na Portugalskem, v Španiji in v Združenem kraljestvu).

Vendar države članice niso mogle doseči soglasja, zato je nemška regulatorna agencija dne 8. oktobra 2008 zadevo napotila na CHMP.

¹ Člen 29 Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena, o napotitvi na podlagi možnega resnega tveganja za javno zdravje.

Razlogi za napotitev so bili zadržki Irske in Združenega kraljestva, da za zdravilo Teicoplanin Hospira ni bila dokazana biološka enakovrednost zdravilu Targocid. Zdravili sta biološko enakovredni, ko v telesu dosežeta enake ravni zdravilne učinkovine.

Obstajali so tudi zadržki, da je bila sestava teikoplanina v zdravilu Teicoplanin Hospira drugačna kot v zdravilu Targocid, kar lahko vpliva na učinkovitost zdravila. To je posledica izdelave teikoplanina v zdravilu Teicoplanin Hospira s postopkom fermentacije in bakterijo *Actinoplanes*, ki tvori antibiotik. Če se antibiotik izdeluje s pomočjo naravnega vira, kot v tem primeru, se lahko pojavijo razlike v sestavi končnega zdravila.

Kakšni so zaključki CHMP?

Na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov in znanstvenih razprav v odboru CHMP je ta zaključil, da koristi zdravila Teicoplanin Hospira ne odtehtajo z njim povezanih tveganj, zato se dovoljenje za promet z zdravilom v zadevnih državah članicah ne sme odobriti. Mnenje CHMP je bilo po ponovni presoji mnenja potrjeno.

Evropska komisija je odločbo izdala dne 29. januarja 2010.

	Prvotna presoja	Ponovna presoja
Poročevalec:	dr. Karl Broich	dr. Barbara Van Zwieten-Boot
Soporočevalec:	dr. Patrick Salmon	dr. Ian Hudson
Datum začetka napotitvenega postopka:	23. oktober 2008	4. september 2009
Odgovori družbe, poslani dne:	23. januar 2009 in 27. maj 2009	3. september 2009
Datum izdaje mnenja:	25. junij 2009	22. oktober 2009