



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 oktober 2019
EMA/556620/2019
EMA/H/C/004715

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Nuzyra (omadacyklin)

Paratek Ireland Limited återkallade sin ansökan om godkännande för försäljning av Nuzyra, som var avsett för behandling av infektioner.

Företaget återkallade sin ansökan den 9 oktober 2019.

Vad är Nuzyra och vad skulle det användas för?

Nuzyra togs fram som ett läkemedel för behandling av samhällsförvärd bakteriell pneumoni (lunginfektion förvärd utanför sjukhuset) och bakterieinfektioner i hud och mjukdelar (vävnaden direkt under huden).

Nuzyra innehåller den aktiva substansen omadacyklin och skulle finnas som tabletter och som pulver för beredning av en infusion (dropp).

Hur verkar Nuzyra?

Den aktiva substansen i Nuzyra, omadacyklin, tillhör en grupp antibiotika som kallas tetracykliner. Den verkar genom att hindra bakterierna från att tillverka proteiner. Detta förhindrar att bakterierna förökar sig och hjälper till att få infektionen under kontroll.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lade fram resultaten från två studier på sammanlagt 1 390 patienter med bakterieinfektioner i hud och mjukdelar, och en studie på 660 patienter med samhällsförvärd pneumoni. I varje studie jämfördes Nuzyra med ett annat antibiotikum. Huvudeffektmåttet var antalet patienter där infektionen förbättrades tillräckligt för att inte längre behöva behandlas med antibiotika.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Utvärderingen hade avslutats och Europeiska läkemedelsmyndigheten hade övervägt att rekommendera godkännande för försäljning för bakterieinfektioner i hud och mjukdelar.



Vad rekommenderade myndigheten vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på myndighetens frågor hade myndigheten vid tiden för återkallandet övervägt att rekommendera godkännande för försäljning av Nuzyra för behandling av infektioner i hud och mjukdelar men inte för samhällsförvärvad pneumoni.

Myndigheten noterade att det finns andra antibiotika som har effekt vid samhällsförvärvad pneumoni, ett potentiellt livshotande tillstånd. Den enda kliniska studien på patienter med samhällsförvärvad pneumoni gav inte tillräckliga belägg för Nuzyras effekt. Myndigheten fann att det behövdes ytterligare en studie för att fastställa att Nuzyra är ett lämpligt alternativ vid detta tillstånd.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför myndigheten att det inte hade visats att nyttan med Nuzyra var större än riskerna vid behandling av samhällsförvärvad pneumoni.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I [skrivelsen](#) till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att det inte skulle vara kommersiellt möjligt att enbart marknadsföra Nuzyra för behandling av infektioner i hud och mjukdelar.

Påverkar detta återkallande patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade myndigheten om att återkallandet inte får några följder för patienter som deltar i kliniska prövningar med Nuzyra.

Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling kan du kontakta läkaren i den kliniska prövningen.