

London den 22 oktober 2009 rev.
Dok. ref. EMA/CHMP/77992/2010
EMA/H/A-29/1084

**Frågor och svar om hänskjutningsförfarandet för
Teicoplanin Hospira
pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, innehållande 200 eller 400 mg
teikoplanin**

Den 25 juni 2009 slutförde Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) ett skiljedomsförfarande efter en oenighet mellan Europeiska unionens medlemsstater om godkännandet för läkemedlet Teicoplanin Hospira. Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Teicoplanin Hospira inte var större än riskerna och att godkännande för försäljning inte kunde beviljas i Tyskland och i övriga medlemsstater i EU (Österrike, Irland, Italien, Portugal, Spanien och Storbritannien).

Företaget som tillverkar Teicoplanin Hospira, Hospira UK Limited, begärde omprövning av yttrandet. Efter att ha beaktat grunderna för begäran omprövade CHMP det ursprungliga yttrandet och bekräftade den 22 oktober 2009 rekommendationen att avslå ansökan om godkännande för försäljning. Granskningen gjordes inom ramen för ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 29 ⁽¹⁾.

Vad är Teicoplanin Hospira?

Teicoplanin Hospira är ett antibiotikum. Det används för att behandla patienter med allvarliga infektioner orsakade av grampositiva bakterier. Grampositiva bakterier är till exempel stafylokocker (*Staphylococcus aureus*), streptokocker (*Streptococcus pneumoniae*), *Listeria*, och *Clostridium difficile*. Dessa bakterier kan orsaka hudinfektioner, lunginfektioner, infektioner i leder och skelett, hjärtinfektioner och infektioner i urinvägarna. Teicoplanin Hospira får endast ges till patienter som inte kan ta penicillin eller cefalosporiner, eller om dessa antibiotika inte längre verkar eller om infektionen orsakas av stafylokocker som är resistent mot andra antibiotika.

Teicoplanin Hospira kan också användas för att förebygga infektioner hos patienter som genomgår kirurgiska ingrepp i skelett, leder eller blodkärl.

Den aktiva substansen i Teicoplanin Hospira, teikoplanin, är ett antibiotikum i gruppen glykopeptider. Det verkar genom att förhindra att bakterierna bygger upp cellväggar och genom att förstöra deras cellmembran. Cellväggen och membranet bildar tillsammans en barriär mellan innehållet i bakteriecellen och den omgivande miljön. Genom att förstöra denna barriär dödar teikoplanin de bakterier som orsakar infektionen.

Teicoplanin Hospira är ett generiskt läkemedel och är baserat på ett referensläkemedel som är godkänt i Tyskland (Targocid 400 mg).

Varför granskades Teicoplanin Hospira?

Hospira UK Limited lämnade in en ansökan om godkännande av Teicoplanin Hospira till den tyska tillsynsmyndigheten för ett decentraliserat förfarande. Vid detta förfarande utvärderar en medlemsstat ("referensmedlemsstaten", i detta fall Tyskland) ett läkemedel för att kunna bevilja godkännande för försäljning som kommer att gälla i detta land såväl som i andra medlemsländer ("de berörda medlemsstaterna", i detta fall Österrike, Irland, Italien, Portugal, Spanien och Storbritannien). Medlemsstaterna kunde dock inte enas och den 8 oktober 2008 hänsköt den tyska tillsynsmyndigheten frågan till CHMP för skiljedom.

⁽¹⁾ Artikel 29 i direktiv 2001/83/EG i dess senaste lydelse, hänskjutning på grund av potentiell allvarlig risk för människors hälsa.

Skälen till hänskjutningen var betänkligheter från Irland och Storbritannien över att Teicoplanin Hospira inte hade visat sig vara bioekvivalent med Targocid. Läkemedel är bioekvivalenta när de producerar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

Man hyste också betänkligheter över att sammansättningen av det teikoplanin som ingår i Teicoplanin Hospira skiljer sig från det i Targocid, vilket skulle kunna påverka läkemedlets effekt. Detta beror på att det teikoplanin som finns i Teicoplanin Hospira framställs genom fermentation med användning av bakterien *Actinoplanes* för att tillverka läkemedlet. När ett antibiotikum tillverkas från en naturlig källa, vilket är fallet här, kan det medföra vissa skillnader i sammansättningen hos den slutliga produkten.

Vilka slutsatser drog CHMP?

Med utgångspunkt i utvärderingen av aktuella tillgängliga data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén fann CHMP att fördelarna med Teicoplanin Hospira inte var större än riskerna och att godkännande för försäljning därför inte kunde beviljas i de berörda medlemsstaterna. Efter omprövning bekräftade CHMP sin rekommendation att avslå ansökan.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 29 januari 2010.

	Ursprunglig bedömning	Omprövning
Rapportör:	Dr. Karl Broich	Dr Barbara Van Zwieten-Boot
Medrapportör:	Dr. Patrick Salmon	Dr Ian Hudson
Startdatum för hänskjutningsförfarandet:	23 oktober 2008	4 september 2009
Företagets svar lämnades den:	23 januari 2009 och 27 maj 2009	3 september 2009
Datum för yttrande:	25 juni 2009	22 oktober 2009