



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017. szeptember 15.
EMA/589782/2017
EMA/H/C/4419

Kérdések és válaszok

A Tigecycline Accordra (tigeciklin) vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem visszavonása

2017. szeptember 12-én az Accord Healthcare Limited hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a bizonyos szövődményes fertőzések kezelésére szánt Tigecycline Accordra vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer a Tigecycline Accord?

A Tigecycline Accord egy antibiotikum, amely hatóanyagként tigeciklint tartalmaz. Vénába adandó oldatos infúzió készítésére szolgáló por formájában lett volna kapható.

Az Tigecycline Accordot „generikus gyógyszerként” fejlesztették ki. Ez azt jelenti, hogy a Tigecycline Accord ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Tygacil nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Milyen alkalmazásra szánták a Tigecycline Accordot?

A Tigecycline Accordot felnőttek és nyolc évnél idősebb gyermekek szövődményes bőr- és lágyrészfertőzéseinek (a bőr alatti szövet fertőzéseinek) kezelésére szánták, kivéve a cukorbetegség lábfertőzéseinek kezelését. Szövődményes hasi fertőzések kezelésére is alkalmazták volna. A „szövődményes” azt jelenti, hogy a fertőzés nehezen kezelhető. Olyan esetben történő alkalmazásra tervezték, amikor más antibiotikum nem jön számításba.

Hogyan fejt ki hatását a Tigecycline Accord?

A Tigecycline Accord és a Tygacil hatóanyaga, a tigeciklin a gliciklineknek nevezett antibiotikumok csoportjának tagja. A gyógyszer a fertőzést okozó baktériumok elleni hatását a baktériumok riboszómáinak gátlása révén fejt ki. Ezek a sejtek azon részei, amelyekben új fehérjék termelődnek.



Mivel a gyógyszer megakadályozza az új fehérjék termelődését, a baktériumok nem tudnak szaporodni, és végül elpusztulnak.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A jóváhagyott alkalmazásokban a hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Tygacillal, így ezeket nem szükséges megismételni a Tigecycline Accord esetében.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Tigecycline Accord minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. Biológiai egyenértékűségi vizsgálatokra nem volt szükség annak tanulmányozása céljából, hogy a Tigecycline Accord felszívódása hasonló-e a referencia-gyógyszeréhez, és így azonos hatóanyagszintet eredményez-e a vérben. Ennek oka az, hogy a Tigecycline Accordot vénába adott infúzióként alkalmazzák, így a hatóanyag közvetlenül bekerül a véráramba.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet azután vonták vissza, miután a CHMP már értékelte a vállalat által eredetileg benyújtott dokumentációt, és kidolgozott egy kérdéslistát. A vállalat a visszavonás időpontjában még nem válaszolt a kérdésekre.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok értékelése alapján a CHMP részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Tigecycline Accord alkalmazása nem engedélyezhető a szövődményes fertőzések kezelésére.

A CHMP részéről felmerülő fő aggály az volt, hogy a gyógyszer hatóanyagának gyártási helyszíne nem felelt meg a helyes gyártási gyakorlatnak (GMP).

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő levelében a vállalat azt nyilatkozta, hogy kérelmét a gyártási hellyel összefüggő forgalombahozatali problémák miatt vonta vissza.

A visszavonásról szóló levél [itt](#) olvasható.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek a klinikai vizsgálatokban?

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t, hogy a visszavonásnak az Tigecycline Accorddal végzett klinikai vizsgálatokban jelenleg részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.