



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 септември 2016 г.
EMA/541043/2016
EMA/H/C/0004235

Въпроси и отговори

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Sokiera (дазабувир/омбитасвир/паритапревир/ритонавир)

На 3 август 2016 г. AbbVie Ltd официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешение за употреба на Sokiera — за лечение на хроничен хепатит С.

Какво представлява Sokiera?

Sokiera е антивирусно лекарство, което съдържа активните вещества дазабувир, омбитасвир, паритапревир и ритонавир. Трябвало е да се предлага под формата на таблетки.

За какво се очаква да се използва Sokiera?

Очаква се Sokiera да се използва за лечение на възрастни с хроничен (дълготраен) хепатит С. Това е инфекция на черния дроб, причинена от вируса на хепатит С.

Как се очаква да действа Sokiera?

Всичките четири активни вещества в Sokiera вече присъстват в разрешени за употреба лекарства за лечение на хроничен хепатит С. Очаква се комбинирането на веществата в една таблетка да улесни пациентите да приемат лекарството си.

Активните вещества в Sokiera действат по различни начини. Дазабувир блокира действието на ензим във вируса на хепатит С, наречен „NS5B РНК зависима полимераза“, необходим за размножаване на вируса. Омбитасвир блокира действието на протеин във вируса на хепатит С, наречен „NS5А“, а паритапревир блокира действието на друг протеин, наречен „NS3/4А“. Двата протеина са необходими за размножаване на вируса. Ритонавир, четвъртото активно вещество,



забавя извеждането на паритапревир от тялото, като блокира ензим, наречен СУР3А, който разгражда паритапревир. Самият ритонавир няма антивирусен ефект върху вируса на хепатит С. Активните вещества в Сокієра са ефективни срещу генотипове 1a и 1b на вируса на хепатит С.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Тъй като всички активни вещества в Сокієра вече са включени в разрешени за употреба лекарства, фирмата представя резултати от проучвания, за да се установи дали активните вещества в Сокієра са „боеквивалентни“ на разрешените за употреба лекарства. Лекарствата се считат за боеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма. Фирмата предоставя също резултати от математическо упражнение (моделиране и симулация) за прогнозиране на нивата на активните вещества и ефективността на лекарството за изчистване на вируса от кръвта при различни обстоятелства.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като СНМР е оценил документацията, представена от фирмата, и е изготвил списък с въпроси. Към момента на оттеглянето фирмата все още не е отговорила на последната група от въпроси.

Какви са препоръките на СНМР към момента?

Въз основа на прегледа на данните към момента на оттеглянето СНМР има известни забележки и изразява предварително становище, че Сокієра не може да бъде одобрен за лечение на хроничен хепатит С при възрастни.

СНМР счита, че предоставените данни не показват надлежно как количеството храна влияе върху абсорбирането на активните вещества от Сокієра и следователно — как действа Сокієра.

Поради това към момента на оттеглянето становището на СНМР е, че фирмата не е представила достатъчно данни в подкрепа на заявлението за Сокієра.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В писмото, с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, е посочено, че оттеглянето се дължи на стратегически търговски причини за конкретния продукт.

Писмото за оттеглянето може да се намери [тук](#).

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел?

Фирмата уведомява СНМР, че няма текущи клинични изпитвания или програми с милосърдна цел с настоящия продукт.