

16. září 2016
EMA/541043/2016
EMA/H/C/0004235

Otázky a odpovědi

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Cokiera (dasabuvir/ombitasvir/paritaprevir/ritonavir)

Dne 3. srpna 2016 společnost AbbVie Ltd oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Cokiera určeného k léčbě chronické hepatitidy C.

Co je Cokiera?

Cokiera je antivirový léčivý přípravek, které obsahuje léčivé látky dasabuvir, ombitasvir, paritaprevir a ritonavir. Měl být k dispozici ve formě tablet.

K čemu měl být přípravek Cokiera používán?

Přípravek Cokiera měl být používán k léčbě dospělých s chronickou (dlouhodobou) hepatitidou C. Hepatitida C je infekce jater, kterou vyvolává virus hepatitidy C.

Jak by měl přípravek Cokiera působit?

Všechny čtyři léčivé látky v přípravku Cokiera jsou již dostupné v registrovaných léčivých přípravcích pro léčbu chronické hepatitidy C. Očekávalo se, že zkombinování látek do jediné tablety by pacientům zjednodušilo užívání jejich léčivého přípravku.

Léčivé látky v přípravku Cokiera působí různými způsoby. Dasabuvir blokuje působení enzymu zvaného „RNA polymeráza NS5B závislá na RNA“ ve viru hepatitidy C, který tento virus potřebuje ke svému množení. Ombitasvir blokuje působení bílkoviny ve viru hepatitidy C zvané „NS5A“ a paritaprevir blokuje působení jiné bílkoviny s názvem „NS3/4A“. Virus obě tyto bílkoviny potřebuje ke svému množení. Ritonavir, čtvrtá léčivá látka, zpomaluje odstraňování paritapreviru z těla prostřednictvím zablokování enzymu zvaného CYP3A, který paritaprevir rozkládá. Ritonavir sám o sobě nemá na virus hepatitidy C antivirový účinek.

Léčivé látky v přípravku Cokiera jsou účinné proti genotypům 1a a 1b viru hepatitidy C.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Vzhledem k tomu, že všechny léčivé látky v přípravku Cokiera již byly obsaženy v registrovaných léčivých přípravcích, společnost předložila výsledky studií, aby bylo možné určit, zda jsou léčivé látky z přípravku Cokiera „bioekvivalentní“ s registrovanými léčivými přípravky. Léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle. Společnost rovněž předložila výsledky matematické analýzy (využívající matematické modelování a simulaci) pro odhad hladiny léčivých látek a účinnosti léčivého přípravku při odstraňování viru z krve za různých okolností.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co výbor CHMP posoudil dokumentaci předloženou společností a vypracoval seznamy otázek. V době stažení žádosti nebyla tato poslední sada otázek společností ještě zodpovězena.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů měl výbor CHMP v době stažení žádosti určité pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Cokiera nemůže být schválen k léčbě chronické hepatitidy C u dospělých.

Výbor CHMP usoudil, že předložené údaje náležitě neprokázaly, jakým způsobem velikost jídel ovlivňuje vstřebávání léčivých látek z přípravku Cokiera, a tudíž jak dobře přípravek Cokiera působí.

Výbor CHMP proto v době stažení žádosti zastával názor, že společnost neposkytla dostatek údajů na podporu své žádosti o registraci přípravku Cokiera.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém dopise, v němž uvědomuje agenturu o svém rozhodnutí stáhnout žádost, uvedla, že ji stahuje ze strategických obchodních důvodů týkajících se tohoto konkrétního přípravku.

Tento dopis je k dispozici [zde](#).

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Cokiera podáván v rámci léčby z humanitních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?

Společnost informovala výbor CHMP, že v současné době neprobíhají žádné klinické studie přípravku Cokiera ani programy, v nichž by tento přípravek byl podáván v rámci léčby z humanitních důvodů.