



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. června 2014
EMA/445608/2014
EMA/H/C/003720

Otázky a odpovědi

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Faldaprevir Boehringer Ingelheim (faldaprevir)

Dne 10. června 2014 společnost Boehringer Ingelheim International GmbH oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Faldaprevir Boehringer Ingelheim určeného k léčbě hepatitidy C.

Co je Faldaprevir Boehringer Ingelheim?

Faldaprevir Boehringer Ingelheim je antivirový léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku faldaprevir. Měl být dostupný ve formě tobolek (120 mg).

K čemu měl být přípravek Faldaprevir Boehringer Ingelheim používán?

Přípravek Faldaprevir Boehringer Ingelheim měl být používán k léčbě chronické (dlouhodobé) hepatitidy C (infekčního onemocnění, které postihuje játra, způsobeného virem hepatitidy C) u dospělých. Měl být používán v kombinaci s dalšími léčivými přípravky. Existuje několik variant (genotypů) viru hepatitidy C. Přípravek Faldaprevir Boehringer Ingelheim měl být používán proti genotypu 1.

Jak by měl přípravek Faldaprevir Boehringer Ingelheim působit?

Léčivá látka v přípravku Faldaprevir Boehringer Ingelheim, faldaprevir, blokuje ve viru hepatitidy C působení enzymu zvaného „serinová proteáza NS3/4A“, který je zásadní pro množení viru. To zabraňuje množení viru hepatitidy C a infekci nových buněk.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila údaje obsahující výsledky tří hlavních studií, do kterých bylo zařazeno 1 705 pacientů s chronickou hepatitidou C, v nichž byl faldaprevir porovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) po přidání k dalším dvěma léčivými přípravky proti hepatitidě C, peginterferonu a ribavirinu. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, jejichž krevní testy nevykazovaly známky



viru hepatitidy C 12 týdnů po ukončení léčby. Čtvrtá studie, do níž bylo zařazeno 308 pacientů, zkoumala účinnost léčby přípravkem Faldaprevir Boehringer Ingelheim u pacientů, kteří byli infikováni také virem HIV.

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

Žádost byla stažena poté, co výbor CHMP posoudil výchozí dokumentaci předloženou společností a vypracoval seznam otázek. V době stažení žádosti nebyly tyto otázky společností ještě zodpovězeny.

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 Faldaprevir Boehringer Ingelheim nemůže být schválen k léčbě hepatitidy C. Výbor měl obavy ohledně výchozích materiálů používaných při výrobě léčivé látky. Výsledky testů tobolek uchovávaných v podmínkách mimo chladničku navíc ukázaly, že tobolky se nerozpouštějí očekávaným způsobem, což by mohlo ovlivnit uvolňování léčivé látky z tobolky.

Výbor CHMP proto v době stažení žádosti zastával názor, že vzhledem k pochybnostem ohledně kvality přínosy přípravku Faldaprevir Boehringer Ingelheim nepřevyšují jeho rizika.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Ve svém dopise, v němž společnost uvědomuje agenturu o svém rozhodnutí stáhnout žádost, společnost uvedla, že vzhledem k tomu, že od prvního podání žádosti se objevilo několik nových léčebných postupů pro hepatitidu C, u tohoto léčivého přípravku již neexistuje nenaplněná léčebná potřeba.

Dopis ohledně stažení žádosti je k dispozici [zde](#).

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií?

Společnost informovala výbor CHMP, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazení do klinických studií, v nichž je přípravek Faldaprevir Boehringer Ingelheim podáván. Zbývající klinické studie by měly skončit dle plánu do července 2014.

Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na lékaře, který vám přípravek podává.