

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

Spørgsmål og svar

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Cokiera (dasabuvir/ombitasvir/paritaprevir/ritonavir)

Den 3. august 2016 meddelte AbbVie Ltd. officielt Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), at virksomheden ønsker at trække sin ansøgning om markedsføringstilladelse tilbage for Cokiera til behandling af kronisk hepatitis C.

Hvad er Cokiera?

Cokiera er et antiviralt lægemiddel, der indeholder de aktive stoffer dasabuvir, ombitasvir, paritaprevir og ritonavir. Det var hensigten, at det skulle markedsføres som tabletter.

Hvad forventedes Cokiera anvendt til?

Cokiera forventedes anvendt til behandling af voksne med kronisk (langvarig) hepatitis C, der er en leverinfektion, som forårsages af hepatitis C-virus.

Hvordan forventes Cokiera at virke?

Alle fire aktive stoffer i Cokiera er allerede tilgængelige i godkendte lægemidler til behandling af kronisk hepatitis C. Det var forventet, at kombinationen af stofferne i en enkelt tablet ville gøre det lettere for patienterne at tage deres medicin.

De aktive stoffer i Cokiera virker på forskellig måde: Dasabuvir virker ved at blokere virkningen af et enzym i hepatitis C-viruset kaldet "NS5B RNA-afhængig polymerase", der er et enzym, som viruset behøver for at kunne formere sig. Ombitasvir virker ved at blokere virkningen af hepatitis C-virusets protein "NS5A", mens paritaprevir blokerer virkningen af et andet protein, "NS3/4A". Begge proteiner er nødvendige for virusets formering. Ritonavir, det fjerde aktive stof, virker ved at sænke den

hastighed, hvormed paritaprevir fjernes fra kroppen, idet det blokerer det såkaldte CYP3A-enzym, som nedbryder paritaprevir. Ritonavir har i sig selv ikke nogen antiviral effekt på hepatitis C-virusset.

De aktive stoffer i Cokiera virker mod hepatitis C-virus genotype 1a og 1b.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen til CHMP?

Da alle de aktive stoffer i Cokiera allerede er indeholdt i godkendte lægemidler, fremlagde virksomheden resultaterne fra undersøgelser til bekræftelse af, at de aktive stoffer i Cokiera er "bioækvivalente" med de godkendte lægemidler. Lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen. Virksomheden fremlagde også resultaterne af en matematisk beregning (modellering og simulering) til forudsigelse af niveauerne af de aktive stoffer og lægemidlets virkning, hvad angår fjernelse af virusset fra blodet under forskellige omstændigheder.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at CHMP havde vurderet den dokumentation, virksomheden havde fremlagt, og udarbejdet en liste med spørgsmål. Virksomheden havde endnu ikke besvaret den sidste række spørgsmål, da ansøgningen blev trukket tilbage.

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde CHMP visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Cokiera ikke kunne være blevet godkendt til behandling af kronisk hepatitis C hos voksne.

CHMP vurderede, at de fremlagte data ikke i tilstrækkelig grad viste, hvordan størrelsen af måltider påvirker optagelsen i kroppen af de aktive stoffer i Cokiera, og dermed hvor godt Cokiera virker.

Derfor var CHMP på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at virksomheden ikke havde fremlagt tilstrækkelige oplysninger til at underbygge ansøgningen om Cokiera.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit brev til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at tilbagetrækningen skyldtes strategiske forretningsmæssige årsager relateret til dette specifikke lægemiddel.

Brevet om tilbagetrækningen kan ses [her](#).

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser med Cokiera eller i programmer for anvendelse af Cokiera med særlig udleveringstilladelse?

Virksomheden har til CHMP oplyst, at der aktuelt ikke gennemføres kliniske undersøgelser eller programmer for anvendelse af Cokiera med særlig udleveringstilladelse.