

Den 27. juni 2014
EMA/445609/2014
EMA/H/C/003720

Spørgsmål og svar

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Faldaprevir Boehringer Ingelheim (faldaprevir)

Den 10. juni 2014 meddelte Boehringer Ingelheim International GmbH officielt til Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), at virksomheden ønsker at trække sin ansøgning tilbage om markedsføringstilladelse for Faldaprevir Boehringer Ingelheim til behandling af hepatitis C.

Hvad er Faldaprevir Boehringer Ingelheim?

Faldaprevir Boehringer Ingelheim er et lægemiddel mod virus (et antiviralt lægemiddel), der indeholder det aktive stof faldaprevir. Det var meningen, at det skulle leveres som kapsler (120 mg).

Hvad forventedes Faldaprevir Boehringer Ingelheim anvendt til?

Faldaprevir Boehringer Ingelheim forventedes anvendt til behandling af langvarig (kronisk) hepatitis C hos voksne. Hepatitis C er en smitsom virussygdom, der angriber leveren og er forårsaget af hepatitis C-virus. Det skulle have været brugt i kombination af andre lægemidler. Der findes flere varianter (genotyper) af hepatitis C-virus: Det var meningen, at Faldaprevir Boehringer Ingelheim skulle anvendes mod genotype 1.

Hvordan forventes Faldaprevir Boehringer Ingelheim at virke?

Det aktive stof i Faldaprevir Boehringer Ingelheim, faldaprevir, blokerer virkningen af enzymet NS3/4A serinprotease i hepatitis C-virusset. Enzymet er nødvendigt for virussets formering. Derved bliver hepatitis C-virusset ude af stand til at formere sig og inficere nye celler.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde resultaterne af tre hovedundersøgelser med 1 705 patienter med kronisk hepatitis C. Faldaprevir blev her sammenlignet med virkningsløs behandling (placebo) som tillægsbehandling til to andre lægemidler mod hepatitis C, peginterferon og ribavirin. Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på den andel af patienterne, hvis blodprøver ikke viste tegn på hepatitis C-virus 12 uger efter afslutningen af behandlingen. En fjerde undersøgelse med 308 patienter vedrørte virkningerne af behandlingen med Faldaprevir Boehringer Ingelheim hos patienter, der desuden var smittet med hiv.

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

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at CHMP havde vurderet den dokumentation, virksomheden først havde indsendt, og stillet en række spørgsmål. Virksomheden havde endnu ikke besvaret spørgsmålene, da ansøgningen blev trukket tilbage.

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af de oplysninger, der forelå på tidspunktet for tilbagetrækningen, havde CHMP visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Faldaprevir Boehringer Ingelheim ikke kunne være blevet godkendt til behandling af hepatitis C. Udvalgets betænkeligheder vedrørte de udgangsmaterialer, der blev anvendt til at fremstille det aktive indholdsstof. Desuden viste testen af kapsler, der ikke var blevet opbevaret køligt, at de ikke blev opløst som forventet. Dette kan have betydning for frigivelsen af det aktive stof fra kapslen.

Derfor var CHMP op til tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at fordelene ved Faldaprevir Boehringer Ingelheim ikke opvejede risiciene på grund af betænkeligheder vedrørende kvaliteten.

Hvilken begrundelse gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I det brev, hvori virksomheden underrettede agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen, anførte virksomheden, at der efter den oprindelige indsendelse af ansøgningen var fremkommet flere nye midler mod hepatitis C. Der var derfor ikke længere et uopfyldt behov for et sådant lægemiddel.

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

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser med Faldaprevir Boehringer Ingelheim?

Virksomheden har til CHMP oplyst, at tilbagetrækningen ikke har konsekvenser for patienter, som i øjeblikket deltager i kliniske undersøgelser med Faldaprevir Boehringer Ingelheim. De resterende kliniske undersøgelser forventes afsluttet som planlagt i juli 2014.

Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse med Faldaprevir Boehringer Ingelheim og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der giver dig behandlingen.