



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31. März 2023
EMA/141471/2023
EMA/H/C/005813

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Raltegravir Viatris (Raltegravir)

Das Unternehmen Viatris nahm seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Raltegravir Viatris zur Behandlung einer Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus vom Typ 1 (HIV-1) zurück.

Das Unternehmen nahm den Antrag am 22. Februar 2023 zurück.

Was ist Raltegravir Viatris und wofür sollte es angewendet werden?

Raltegravir Viatris wurde als antivirales Arzneimittel zur Behandlung einer Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus Typ 1 (HIV-1) bei Erwachsenen und Kindern (mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg) entwickelt. HIV-1 ist ein Virus, welches das erworbene Immunschwächesyndrom (AIDS) verursacht. Raltegravir Viatris sollte in Kombination mit anderen antiviralen Arzneimitteln angewendet werden.

Raltegravir Viatris enthält den Wirkstoff Raltegravir und sollte als Tabletten zum Einnehmen erhältlich sein.

Raltegravir Viatris wurde als „Generikum“ entwickelt. Dies bedeutet, dass es denselben Wirkstoff wie ein zugelassenes „Referenzarzneimittel“, Isentress, enthielt und auf dieselbe Weise wirken sollte. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wirkt Raltegravir Viatris?

Der Wirkstoff in Raltegravir Viatris, Raltegravir, ist ein Integrasehemmer. Er blockiert ein als Integrase bezeichnetes Enzym, das an der Reproduktion von HIV beteiligt ist. Wird das Enzym blockiert, kann sich das Virus nicht normal vermehren, wodurch die Ausbreitung der Infektion verlangsamt wird. Es wurde davon ausgegangen, dass Raltegravir Viatris in Kombination mit anderen HIV-Arzneimitteln die HIV-Menge im Blut senkt und auf einem niedrigen Niveau hält. Es kann die HIV-Infektion bzw. AIDS nicht heilen, jedoch die Schädigung des Immunsystems und die Entwicklung von mit AIDS verbundenen Infektionen und Erkrankungen hinauszögern.



Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Studien zum Nutzen und den Risiken des Wirkstoffs sind bei Generika nicht erforderlich, da sie bereits für das Referenzarzneimittel durchgeführt wurden. Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Raltegravir Viatris vorgelegt. Außerdem legte es Studien vor, in denen untersucht wurde, ob Raltegravir Viatris mit dem Referenzarzneimittel Isentress „bioäquivalent“ ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem die Europäische Arzneimittel-Agentur die von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen an das Unternehmen formuliert hatte. Nachdem die Agentur die Antworten des Unternehmens auf die letzte Runde der ihm gestellten Fragen geprüft hatte, waren immer noch einige Fragen ungeklärt.

Wie lautete die Empfehlung der Agentur zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Daten und der Antwort des Unternehmens auf die Fragen der Agentur bestanden seitens der Agentur zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken. Die Agentur war der vorläufigen Ansicht, dass Raltegravir Viatris für die Behandlung von HIV-1-Infektionen nicht hätte zugelassen werden können.

Die Agentur war der Ansicht, dass die Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel nicht nachgewiesen wurde, da die Studienergebnisse Unterschiede bei der Resorptionsrate (der Geschwindigkeit, mit der das Arzneimittel nach der Verabreichung resorbiert wird) zeigten. Die Agentur hatte auch Bedenken hinsichtlich der vorgelegten Daten zur Qualität des Arzneimittels, mit denen nicht gewährleistet werden konnte, dass künftige Chargen von Raltegravir Viatris von angemessener Qualität sind.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war die Agentur daher der Ansicht, dass das Arzneimittel auf der Grundlage der von dem Unternehmen vorgelegten Daten nicht hätte zugelassen werden können.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

In dem [Schreiben](#), in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, erklärte es, dass es seinen Antrag zurückgenommen hat, weil die EMA der Ansicht war, dass die vorgelegten Daten keine Schlussfolgerungen zur Bioäquivalenz des Produkts zuließen.

Hat die Rücknahme Konsequenzen für Patienten, die derzeit an klinischen Studien teilnehmen?

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass sich keine Konsequenzen für Patienten ergeben, die derzeit an klinischen Studien teilnehmen.

Sollten Sie an einer klinischen Studie teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Studienarzt.