



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 Σεπτεμβρίου 2016
EMA/541043/2016
EMA/H/C/0004235

Ερωτήσεις και απαντήσεις

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Cokiera (ντασαμπουβίρη / ομπιτασβίρη / παριταπρεβίρη / ριτοναβίρη)

Στις 3 Αυγούστου 2016, η εταιρεία AbbVie Ltd κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Cokiera, για τη θεραπεία της χρόνιας ηπατίτιδας C.

Τι είναι το Cokiera;

Το Cokiera είναι αντιϊικό φάρμακο που περιέχει τις δραστικές ουσίες ντασαμπουβίρη, ομπιτασβίρη, παριταπρεβίρη και ριτοναβίρη. Επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή δισκίων.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Cokiera;

Το Cokiera επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία ενηλίκων με χρόνια (μακροχρόνια) ηπατίτιδα C. Η ηπατίτιδα C είναι λοίμωξη του ήπατος που οφείλεται στον ιό της ηπατίτιδας C.

Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Cokiera;

Και οι τέσσερις δραστικές ουσίες του Cokiera διατίθενται ήδη σε εγκεκριμένα φάρμακα για την αντιμετώπιση της χρόνιας ηπατίτιδας C. Αναμενόταν ότι ο συνδυασμός των ουσιών σε ένα δισκίο θα διευκόλυνε τους ασθενείς στη λήψη των φαρμάκων τους.

Οι δραστικές ουσίες του Cokiera δρουν με διαφορετικό τρόπο. Η ντασαμπουβίρη αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου του ιού της ηπατίτιδας C που ονομάζεται NS5B RNA-εξαρτώμενη πολυμεράση, απαραίτητο για τον πολλαπλασιασμό του ιού. Η ομπιτασβίρη αναστέλλει τη δράση μιας πρωτεΐνης του ιού της ηπατίτιδας C που ονομάζεται NS5A, ενώ η παριταπρεβίρη αναστέλλει τη δράση μιας άλλης πρωτεΐνης, της NS3/4A, αμφότερες απαραίτητες για τον πολλαπλασιασμό του ιού. Η ριτοναβίρη, η τέταρτη



δραστική ουσία, επιβραδύνει την αποβολή της παριταπρεβίρης από τον οργανισμό αναστέλλοντας τη δράση του ενζύμου CYP3A, το οποίο διασπά την παριταπρεβίρη. Η ίδια η ριτοναβίρη δεν έχει αντιιική δράση στον ιό της ηπατίτιδας C.

Οι δραστικές ουσίες του Cokiera είναι αποτελεσματικές έναντι των γονότυπων 1a και 1b του ιού της ηπατίτιδας C.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Καθώς όλες οι δραστικές ουσίες του Cokiera συμπεριλαμβάνονταν ήδη σε εγκεκριμένα φάρμακα, η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα μελετών για να διαπιστωθεί αν οι δραστικές ουσίες του Cokiera ήταν «βιοϊσοδύναμες» με εκείνες των εγκεκριμένων φαρμάκων. Βιοϊσοδύναμα είναι τα φάρμακα που παράγουν τα ίδια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό. Η εταιρεία παρείχε επίσης αποτελέσματα από μια μαθηματική άσκηση (μοντελοποίηση και προσομοίωση) για την πρόβλεψη των επιπέδων των δραστικών ουσιών και της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου στην εξάλειψη του ιού από το αίμα σε διαφορετικές περιπτώσεις.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού η CHMP είχε αξιολογήσει την τεκμηρίωση που είχε υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων. Κατά τη στιγμή της απόσυρσης της αίτησης, η εταιρεία δεν είχε ακόμη απαντήσει στον τελευταίο γύρο ερωτήσεων.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP εξέφρασε κάποιες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Cokiera δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη θεραπεία της χρόνιας ηπατίτιδας C στους ενήλικες.

Η CHMP έκρινε ότι τα δεδομένα που υποβλήθηκαν δεν καταδεικνύουν επαρκώς τον τρόπο με τον οποίο το μέγεθος των γευμάτων επηρεάζει την απορρόφηση των δραστικών ουσιών του Cokiera και, επομένως, την αποτελεσματικότητα της λειτουργίας του Cokiera.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι η εταιρεία δεν είχε υποβάλει επαρκή στοιχεία για τη στήριξη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στο Cokiera.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην επιστολή της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι η απόσυρση βασίζεται σε λόγους επιχειρηματικής στρατηγικής για το συγκεκριμένο προϊόν.

Η επιστολή απόσυρσης διατίθεται [εδώ](#).

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης;

Η εταιρεία πληροφόρησε την CHMP ότι δεν πραγματοποιούνται επί του παρόντος κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης για το συγκεκριμένο προϊόν.