



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 Ιουνίου 2014
EMA/445611/2014
EMA/H/C/003720

Ερωτήσεις και απαντήσεις

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Faldaprevir Boehringer Ingelheim (faldaprevir)

Στις 10 Ιουνίου 2014, η Boehringer Ingelheim International GmbH κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Faldaprevir Boehringer Ingelheim, για τη θεραπεία της ηπατίτιδας C.

Τι είναι το Faldaprevir Boehringer Ingelheim;

Το Faldaprevir Boehringer Ingelheim είναι αντιικό φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία faldaprevir. Επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή καψακίων (120 mg).

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Faldaprevir Boehringer Ingelheim;

Το Faldaprevir Boehringer Ingelheim επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία ενηλίκων με χρόνια (μακροχρόνια) ηπατίτιδα C (λοιμώδης νόσος η οποία προσβάλλει το ήπαρ και οφείλεται στον ιό της ηπατίτιδας C). Επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα. Υπάρχουν διάφορες παραλλαγές (γονότυποι) του ιού της ηπατίτιδας C. Το Faldaprevir Boehringer Ingelheim επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί έναντι του γονότυπου 1.

Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Faldaprevir Boehringer Ingelheim;

Η δραστική ουσία που περιέχει το Faldaprevir Boehringer Ingelheim, η faldaprevir, αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου του ιού της ηπατίτιδας C, το οποίο ονομάζεται πρωτεάση σερίνης NS3/4A και είναι απαραίτητο για τον πολλαπλασιασμό του ιού. Κατ' αυτόν τον τρόπο εμποδίζεται ο πολλαπλασιασμός του ιού της ηπατίτιδας C και η μόλυνση νέων κυττάρων.



Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη των αιτήσεών της;

Η εταιρεία παρουσίασε δεδομένα, μεταξύ των οποίων τα αποτελέσματα από τρεις βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν 1.705 ασθενείς με χρόνια ηπατίτιδα C. Στις εν λόγω μελέτες συγκρίθηκαν η faldaprevir και το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) κατά την προσθήκη τους σε δύο άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της ηπατίτιδας C, την πεγκιντερφερόνη και τη ριμπαβιρίνη. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών στις αιματολογικές εξετάσεις των οποίων δεν υπήρχε καμία ένδειξη του ιού της ηπατίτιδας C 12 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας. Σε μια τέταρτη μελέτη, στην οποία μετείχαν 308 ασθενείς, εξετάστηκαν οι επιδράσεις της θεραπείας με Faldaprevir Boehringer Ingelheim σε ασθενείς που είχαν επίσης προσβληθεί από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV).

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

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού η CHMP είχε αξιολογήσει την αρχική τεκμηρίωση που υποβλήθηκε από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων. Κατά τη στιγμή της απόσυρσης της αίτησης, η εταιρεία δεν είχε ακόμη απαντήσει στον κατάλογο των 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 Faldaprevir Boehringer Ingelheim δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη θεραπεία της ηπατίτιδας C. Η επιτροπή εξέφρασε επίσης ανησυχίες σχετικά με τα αρχικά υλικά που χρησιμοποιήθηκαν για την παρασκευή της δραστικής ουσίας. Επιπλέον, από τα αποτελέσματα δοκιμών σε καψάκια φυλασσόμενα εκτός ψυγείου προέκυψε ότι τα καψάκια δεν διαλύονταν κατά το αναμενόμενο, γεγονός το οποίο θα μπορούσε να επηρεάσει την αποδέσμευση της δραστικής ουσίας.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι, λόγω των ανησυχιών σχετικά με την ποιότητα, τα οφέλη του Faldaprevir Boehringer Ingelheim δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό.

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

Στην επιστολή με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι έπαυσε να υφίσταται ανικανοποίητη ιατρική ανάγκη, δεδομένου ότι από την αρχική υποβολή της αίτησης κατέστησαν διαθέσιμες αρκετές νέες θεραπείες κατά της ηπατίτιδας C.

Η επιστολή απόσυρσης διατίθεται [εδώ](#).

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

Η εταιρεία ενημέρωσε την CHMP ότι δεν υπάρχουν επιπτώσεις για τους ασθενείς που συμμετέχουν επί του παρόντος σε κλινικές δοκιμές με το Faldaprevir Boehringer Ingelheim. Οι υπόλοιπες κλινικές δοκιμές αναμένεται να ολοκληρωθούν έως τον Ιούλιο του 2014.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας τη χορηγεί.