



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 юни 2014 г.
ЕМА/445607/2014
ЕМЕА/Н/С/003720

Въпроси и отговори

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Faldaprevir Boehringer Ingelheim (faldaprevir)

На 10 юни 2014 г. Boehringer Ingelheim International GmbH официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Faldaprevir Boehringer Ingelheim, показан за лечение на хепатит С.

Какво представлява Faldaprevir Boehringer Ingelheim?

Faldaprevir Boehringer Ingelheim е антивирусно лекарство, което съдържа активното вещество фалдапревир (*faldaprevir*). Трябвало е да се предлага под формата на капсули (120 mg).

За какво се очаква да се използва Faldaprevir Boehringer Ingelheim?

Faldaprevir Boehringer Ingelheim е трябвало да се използва за лечение на възрастни с хроничен хепатит С (инфекциозно заболяване, което засяга черния дроб, причинено от вируса на хепатит С). Лекарството е трябвало да се използва в комбинация с други лекарства. Съществуват няколко типа (генотипа) на вируса на хепатит С: Faldaprevir Boehringer Ingelheim е предназначен да се използва срещу генотип 1.

Как се очаква да действа Faldaprevir Boehringer Ingelheim?

Активното вещество във Faldaprevir Boehringer Ingelheim, фалдапревир, блокира действието на ензим, наречен „NS3/4A серин протеаза“ във вируса на хепатит С, който е от съществено значение за вирусната репликация. В резултат на това вирусът на хепатит С спира да се размножава и да заразява нови клетки.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила данни, включително резултатите от три основни проучвания, обхващащи 1705 пациенти с хроничен хепатит С, в които фалдапревир е сравнен с плацебо (сляпо лечение) при добавяне към други две лекарства за лечение на хепатит С, пегинтерферон и рибавирин.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, чиито кръвни изследвания не показват признаци на инфекция с вируса на хепатит С 12 седмици след края на лечението. Четвъртото проучване, обхващащо 308 пациенти, изследва ефектите от лечението с Faldaprevir Boehringer Ingelheim при пациенти, коинфектирани с хепатит С и ХИВ.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като CHMP е оценил първоначалната документация, представена от фирмата, и е изготвил списък с въпроси. Към момента на оттеглянето фирмата все още не е отговорила на въпросите.

Какви са препоръките на CHMP към момента?

Въз основа на прегледа на данните, към момента на оттеглянето CHMP има известни забележки и изразява предварителното становище, че Faldaprevir Boehringer Ingelheim не може да бъде одобрен за лечение на хепатит С. Комитетът има опасения по отношение на изходните материали, използвани за производството на активното вещество. В допълнение резултатите от изследванията на капсули, съхранявани при нехладилни условия, показват, че те не се разтварят, както се очаква, което може да повлияе на освобождаването на активното вещество от капсулата.

Поради това към момента на оттеглянето становището на CHMP е, че поради опасения във връзка с качеството ползите от Faldaprevir Boehringer Ingelheim не превишават рисковете.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В писмото, с което уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, фирмата заявява, че тъй като след подаване на заявлението за първи път са станали достъпни няколко нови лечения за хепатит С, вече не съществува неудовлетворени медицински нужди от такова лекарство.

Писмото за оттеглянето можете да намерите [тук](#).

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата уведомява CHMP, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания с Faldaprevir Boehringer Ingelheim. Останалите клинични изпитвания се предвижда да завършат по график до юли 2014 г.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за Вашето лечение, свържете се с лекаря, който Ви го е предписал.