



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. juuni 2014
EMA/445613/2014
EMA/H/C/003720

Teabedokument

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Faldaprevir Boehringer Ingelheim (faldapreviir)

Boehringer Ingelheim International GmbH teatas 10. juunil 2014 ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi ravimi Faldaprevir Boehringer Ingelheim müügiloa taotlus. Ravim oli näidustatud C-hepatiidi raviks.

Mis on Faldaprevir Boehringer Ingelheim?

Faldaprevir Boehringer Ingelheim on viirusevastane ravim, mis sisaldab toimeainena faldapreviiri. Ravimit kavatseti turustada kapslitena (120 mg).

Milleks kavatseti Faldaprevir Boehringer Ingelheimi kasutada?

Faldaprevir Boehringer Ingelheimi kavatseti kasutada kroonilise (pikaajalise) C-hepatiidi (C-hepatiidi viiruse põhjustatud nakkuslik maksahaigus) raviks täiskasvanud patsientidel. Seda kavatseti kasutada koos teiste ravimitega. C-hepatiidi viirusel on mitu varianti (genotüüpi), Faldaprevir Boehringer Ingelheimi kavatseti kasutada 1. genotüübi korral.

Milline on Faldaprevir Boehringer Ingelheimi eeldatav toime?

Faldaprevir Boehringer Ingelheimi toimeaine faldapreviir blokeerib C-hepatiidi viiruse paljunemisel osaleva ensüümi NS3/4A seriinproteaasi. See peatab C-hepatiidi viiruse paljunemise ja uute rakkude nakatumise.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas andmed, sealhulgas tulemused kolmest põhiuuringust, milles osales 1705 kroonilise C-hepatiidiga patsienti, kus võrreldi faldapreviiri platseeboga (näiv ravim) kasutamisel koos C-hepatiidi ravimitega peginterferooni ja ribaviriiniga. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kelle veres puudus 12 nädalat pärast ravi lõppu C-hepatiidi viirus. Neljandas uuringus, kus osales 308



patsienti, uuriti Faldaprevir Boehringer Ingelheimi ravi mõju patsientidel, kellel oli ühtlasi HIV-infektsioon.

Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui inimravimite komitee oli hinnanud ettevõtte esialgselt esitatud dokumente ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Ettevõtte ei olnud taotluse tagasivõtmise ajaks neile küsimustele veel vastanud.

Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile, nägi inimravimite komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et ravimi Faldaprevir Boehringer Ingelheim kasutamist C-hepatiidi raviks ei ole võimalik heaks kiita. Komitee nägi probleeme seoses toimeaine valmistamiseks kasutatavate lähteainetega. Lisaks näitasid testid kapslitega, mida ei hoitud jahedas kohas, et kapslid ei lahustu nagu eeldati. See võib mõjutada toimeaine vabanemist kapslist.

Seetõttu oli inimravimite komitee müügiloa taotluse tagasivõtmise ajani arvamusel, et kvaliteediprobleemide tõttu ei ole ravimi Faldaprevir Boehringer Ingelheim kasulikkus suurem kui sellega kaasnevad riskid.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Kirjas, milles ettevõtte teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, märkis ettevõtte, et kuna pärast taotluse esialgselt esitamist on turule tulnud mitu uut C-hepatiidi ravimit, ei ole sellise ravimi jaoks enam meditsiinilist vajadust.

Müügiloa taotluse tagasivõtmise kiri on avaldatud [siin](#).

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu Faldaprevir Boehringer Ingelheimi kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente. Ülejäänud kliinilised uuringud kavatseti plaanipäraselt lõpetada 2014. aasta juuliks.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate oma ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määras.