



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 giugno 2014
EMA/445618/2014
EMA/H/C/003720

Domande e risposte

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Faldaprevir Boehringer Ingelheim (faldaprevir)

Il 10 giugno 2014 Boehringer Ingelheim International GmbH ha notificato ufficialmente al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) la sua intenzione di ritirare la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Faldaprevir Boehringer Ingelheim, per il trattamento dell'epatite C.

Che cos'è Faldaprevir Boehringer Ingelheim?

Faldaprevir Boehringer Ingelheim è un medicinale antivirale che contiene il principio attivo faldaprevir. Il medicinale avrebbe dovuto essere disponibile sotto forma di capsule (120 mg).

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Faldaprevir Boehringer Ingelheim?

Faldaprevir Boehringer Ingelheim avrebbe dovuto essere usato per il trattamento dell'epatite C cronica (protratta nel tempo) negli adulti. L'epatite C è una malattia infettiva che colpisce il fegato, causata dal virus dell'epatite C. Avrebbe dovuto essere usato in associazione ad altri medicinali. Esistono alcune varietà (genotipi) del virus dell'epatite C. Faldaprevir Boehringer Ingelheim avrebbe dovuto essere usato contro il genotipo 1.

Come avrebbe dovuto agire Faldaprevir Boehringer Ingelheim?

Il principio attivo in Faldaprevir Boehringer Ingelheim, faldaprevir, blocca l'azione di un enzima denominato "serin proteasi NS3/4A" all'interno del virus dell'epatite C, che è essenziale per la moltiplicazione del virus. Così facendo interrompe la moltiplicazione del virus dell'epatite C e l'infezione di nuove cellule.



Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

I dati presentati dalla ditta includevano i risultati di tre studi principali condotti su 1 705 pazienti con epatite C cronica, nei quali faldaprevir è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio) in aggiunta ad altri due medicinali usati nel trattamento dell'epatite C, peginterferone e ribavirina. Il principale parametro dell'efficacia era il numero di pazienti in cui gli esami del sangue non mostravano segni della presenza del virus dell'epatite C a distanza di 12 settimane dalla fine del trattamento. Un quarto studio cui hanno partecipato 308 pazienti esaminava gli effetti del trattamento con Faldaprevir Boehringer Ingelheim nei soggetti con concomitante infezione da HIV.

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata dopo che il CHMP aveva valutato la documentazione iniziale fornita dalla ditta e aveva formulato una serie di domande. Al momento del ritiro la ditta non aveva ancora risposto alle domande.

Qual era la raccomandazione del CHMP a quel punto?

In base all'esame dei dati, al momento del ritiro della domanda, il CHMP aveva alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che Faldaprevir Boehringer Ingelheim non potesse essere autorizzato per il trattamento dell'epatite C. Il comitato nutrivava preoccupazione in relazione al materiale di partenza usato per la fabbricazione del principio attivo. Inoltre, dai test effettuati sulle capsule conservate in ambienti non refrigerati è emerso che queste ultime non si scioglievano come previsto, cosa che avrebbe potuto compromettere il rilascio del principio attivo dalle capsule.

Pertanto, al momento del ritiro della domanda, il CHMP riteneva che i benefici di Faldaprevir Boehringer Ingelheim non fossero superiori ai suoi rischi a causa delle criticità correlate alla qualità.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella lettera con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha dichiarato che, essendosi resi disponibili nuovi trattamenti per l'epatite C dopo che era stata presentata la domanda di autorizzazione per Faldaprevir Boehringer Ingelheim, non esisteva più una domanda medica non soddisfatta per un medicinale di questo tipo.

La lettera con cui la ditta notifica il ritiro della domanda è consultabile [qui](#).

Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici?

La ditta ha informato il CHMP che non vi sono conseguenze per i pazienti attualmente inseriti in studi clinici con Faldaprevir Boehringer Ingelheim. Gli studi clinici in corso dovrebbero terminare secondo programma, nel luglio 2014.

Le persone inserite in uno studio clinico che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul loro trattamento possono consultare il medico che le sta trattando.