



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 czerwca 2014 r.
EMA/445623/2014
EMA/H/C/003720

Pytania i odpowiedzi

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Faldaprevir Boehringer Ingelheim (faldaprewir)

W dniu 10 czerwca 2014 r. firma Boehringer Ingelheim International GmbH oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Faldaprevir Boehringer Ingelheim, który miał być stosowany w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C.

Co to jest lek Faldaprevir Boehringer Ingelheim?

Faldaprevir Boehringer Ingelheim to lek przeciwwirusowy zawierający substancję czynną faldaprewir. Miał on być dostępny w postaci kapsułek (120 mg).

W jakim celu miał być stosowany lek Faldaprevir Boehringer Ingelheim?

Lek miał być stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłym (długotrwałym) wirusowym zapaleniem wątroby typu C (chorobą zakaźną atakującą wątrobę, wywoływaną przez wirus zapalenia wątroby typu C). Był przeznaczony do użytku w skojarzeniu z innymi lekami. Istnieje kilka odmian (genotypów) wirusa zapalenia wątroby typu C; lek Faldaprevir Boehringer Ingelheim miał być stosowany przeciwko genotypowi 1.

Jakie jest oczekiwane działanie leku Faldaprevir Boehringer Ingelheim?

Substancja czynna leku Faldaprevir Boehringer Ingelheim, faldaprewir, blokuje działanie enzymu wirusa zapalenia wątroby typu C zwanego „proteazą serynową NS3/4A”, który jest niezbędny do namnażania się wirusa. Powoduje to zatrzymanie namnażania się wirusa zapalenia wątroby typu C oraz zakażenia nowych komórek.



Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła dane obejmujące wyniki z trzech badań głównych z udziałem 1705 pacjentów z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu C, w których porównano faldaprewir z placebo (leczenie pozorowane) przy podawaniu w skojarzeniu z dwoma innymi lekami przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu C – peginterferonem i rybawiryną. Główną miarą skuteczności leczenia była liczba pacjentów, u których badania krwi nie wykazały obecności wirusa zapalenia wątroby typu C 12 tygodni po zakończeniu leczenia. W czwartym badaniu z udziałem 308 pacjentów zbadano skuteczność leczenia produktem Faldeprevir Boehringer Ingelheim pacjentów zakażonych również wirusem HIV.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek został wycofany po przeprowadzeniu przez CHMP oceny dokumentacji wstępnej przedłożonej przez firmę i sformułowaniu listy pytań. Firma wycofała wniosek przed udzieleniem odpowiedzi na pytania.

Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?

Na podstawie wykonanego przeglądu danych w chwili wycofania wniosku CHMP zgłosił zastrzeżenia i wstępna opinia wskazywała, że produkt Faldaprevir Boehringer Ingelheim nie może być zatwierdzony do stosowania w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C. Komitet miał wątpliwości dotyczące materiałów wyjściowych wykorzystanych do produkcji substancji czynnej. Ponadto wyniki badań dotyczących kapsułek przechowywanych w warunkach niechłodniczych wykazały, że nie rozpuszczają się one w oczekiwany sposób, co mogło mieć wpływ na uwalnianie substancji czynnej z kapsułki.

W związku z tym do momentu wycofania wniosku CHMP był zdania, że korzyści ze stosowania produktu Faldaprevir Boehringer Ingelheim nie przewyższały ryzyka z uwagi na obawy dotyczące jakości.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W piśmie powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że z uwagi na fakt, iż od momentu pierwszego złożenia wniosku pojawiło się kilka nowych opcji leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu C, nie ma już zapotrzebowania na leczenie z użyciem tego produktu.

Pismo powiadamiające o wycofaniu wniosku jest dostępne [tutaj](#).

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma poinformowała CHMP, że nie ma żadnych konsekwencji dla pacjentów biorących obecnie udział w badaniach klinicznych z użyciem leku Faldaprevir Boehringer Ingelheim. Pozostałe badania kliniczne miały zakończyć się zgodnie z harmonogramem do lipca 2014 r.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby dokładniejszych informacji o leczeniu, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.