



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 iunie 2014
EMA/445625/2014
EMA/H/C/003720

Întrebări și răspunsuri

Retragerea cererii de autorizare de introducere pe piață pentru Faldaprevir Boehringer Ingelheim (faldaprevir)

La data de 10 iunie 2014, Boehringer Ingelheim International GmbH a informat oficial Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) că dorește să își retragă cererea de autorizare de introducere pe piață pentru Faldaprevir Boehringer Ingelheim, pentru tratamentul hepatitei C.

Ce este Faldaprevir Boehringer Ingelheim?

Faldaprevir Boehringer Ingelheim este un medicament antiviral care conține substanța activă faldaprevir. Medicamentul urma să fie disponibil sub formă de capsule (120 mg).

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Faldaprevir Boehringer Ingelheim?

Faldaprevir Boehringer Ingelheim ar fi trebuit să se utilizeze pentru tratamentul hepatitei C cronice (de lungă durată) la adulți (o boală infecțioasă care afectează ficatul, produsă de virusul hepatitic C). Medicamentul urma să se utilizeze în asociere cu alte medicamente. Există mai multe varietăți (genotipuri) de virus hepatitic C: Faldaprevir Boehringer Ingelheim era destinat utilizării împotriva genotipului 1.

Cum ar trebui să acționeze Faldaprevir Boehringer Ingelheim?

Substanța activă din Faldaprevir Boehringer Ingelheim, faldaprevirul, blochează activitatea unei enzime numite „serin-protează NS3/4A” din virusul hepatitic C, care este esențială pentru multiplicarea virusului. Aceasta oprește multiplicarea virusului hepatitic C și infectarea de noi celule.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat date care au cuprins rezultatele obținute din trei studii principale, care au implicat 1 705 pacienți cu hepatită C cronică, în care faldaprevir a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) când aceste substanțe au fost luate în asociere cu alte două medicamente împotriva hepatitei C, peginterferon și ribavirină. Principalul indicator al eficacității a fost numărul de pacienți ale

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



căror analize de sânge nu au mai evidențiat semne de virus hepatitic C la 12 săptămâni după încheierea tratamentului. Un al patrulea studiu, care a implicat 308 pacienți, a examinat efectele tratamentului cu Faldeprevir Boehringer Ingelheim la pacienții care erau, de asemenea, infectați cu virusul HIV.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce CHMP finalizase evaluarea documentației inițiale prezentate de companie și formulase o listă de întrebări. În momentul retragerii cererii, compania nu oferise încă răspunsurile la întrebări.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor, în momentul retragerii cererii, CHMP avea unele motive de îngrijorare și a emis un aviz provizoriu potrivit căruia Faldeprevir Boehringer Ingelheim nu putea fi aprobat pentru tratamentul hepatitei C. Comitetul avea motive de îngrijorare privind materiile prime utilizate în fabricația substanței active. În plus, rezultatele testelor efectuate pe capsulele păstrate în alte condiții decât la frigider au indicat că acestea nu se dizolvau așa cum era preconizat, fapt care putea afecta eliberarea substanței active din capsulă.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia CHMP, din cauza motivelor de îngrijorare privind calitatea, beneficiile Faldeprevir Boehringer Ingelheim nu depășeau riscurile asociate.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În scrisoarea prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania afirma că, întrucât mai multe tratamente noi împotriva hepatitei C deveniseră disponibile după depunerea primei cereri de autorizare de introducere pe piață, nu mai exista necesitatea medicală nesatisfăcută pentru un astfel de medicament.

Scrisoarea de retragere este disponibilă [aici](#).

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții implicați în studii clinice?

Compania a informat CHMP că nu există consecințe pentru pacienții incluși în prezent în studii clinice cu Faldeprevir Boehringer Ingelheim. Studiile clinice rămase ar fi trebuit să fie încheiate conform termenului planificat până în luna iulie 2014.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului care vă administrează acest medicament.