



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 juni 2014
EMA/445628/2014
EMA/H/C/003720

Frågor och svar

Återkallande av godkännandet för försäljning av Faldaprevir Boehringer Ingelheim (faldaprevir)

Den 10 juni 2014 underrättade Boehringer Ingelheim International GmbH officiellt kommittén för humanläkemedel (CHMP) om att de önskar återkalla sin ansökan om godkännande för försäljning för Faldaprevir Boehringer Ingelheim, som var avsett för behandling av hepatit C.

Vad är Faldaprevir Boehringer Ingelheim?

Faldaprevir Boehringer Ingelheim är ett antiviralt läkemedel som innehåller den aktiva substansen faldaprevir. Det skulle finnas som kapslar (120 mg).

Vad skulle Faldaprevir Boehringer Ingelheim användas för?

Faldaprevir Boehringer Ingelheim skulle användas för att behandla vuxna med kronisk (långvarig) hepatit C (en infektionssjukdom som drabbar levern och orsakas av hepatit C-viruset). Det skulle användas i kombination med andra läkemedel. Det finns flera varianter (genotyper) av hepatit C-virus: Faldaprevir Boehringer Ingelheim skulle användas mot genotyp 1.

Hur var det tänkt att Faldaprevir Boehringer Ingelheim skulle verka?

Den aktiva substansen i Faldaprevir Boehringer Ingelheim, faldaprevir, blockerar verkan av ett enzym som kallas "NS3/4A serinproteas" i hepatit C-viruset, vilket är nödvändigt för att viruset ska föröka sig. Detta hindrar hepatit C-viruset från att föröka sig och infektera nya celler.

Vad har företaget lämnat till stöd för sin ansökan?

Företaget lämnade in data som innefattade resultaten av tre huvudstudier på 1 705 patienter med kronisk hepatit C, hos vilka faldaprevir jämfördes med placebo (en överksam behandling) vid tillägg till två andra läkemedel för hepatit C, peginterferon och ribavirin. Huvudmålet på effekt var antalet patienter vars blodprov inte visade några tecken på hepatit C-virus när 12 veckor hade gått efter slutet



av behandlingen. I en fjärde studie på 308 patienter undersöktes effekterna av behandling med Faldaprevir Boehringer Ingelheim hos patienter som dessutom hade hivinfektion.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att CHMP hade utvärderat den initiala dokumentation som företaget lämnat in och sammanställt en frågelista. Vid tidpunkten för återkallandet hade företaget ännu inte besvarat frågorna.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna hyste CHMP vissa betänkligheter vid tidpunkten för återkallandet och ansåg preliminärt att Faldaprevir Boehringer Ingelheim inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av hepatit C. Kommittén hyste betänkligheter över de startmaterial som användes vid tillverkningen av den aktiva substansen. Dessutom visade resultat av tester på kapslar som förvarades över kyltemperatur att de inte löstes upp som förväntat, vilket kan påverka frisättningen av den aktiva substansen från kapseln.

Fram till tidpunkten för återkallandet ansåg CHMP därför att nyttan med Faldaprevir Boehringer Ingelheim till följd av kvalitetsfarhågorna inte övervägde riskerna.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I sin skrivelse till myndigheten om återkallandet av ansökan angav företaget att det inte längre fanns ett ouppfyllt medicinskt behov av ett sådant läkemedel, eftersom flera nya behandlingar hade blivit tillgängliga för hepatit C efter att ansökan först gjordes.

Skrivelsen om återkallandet finns [här](#).

Vilka följder får återkallandet för patienter i kliniska prövningar?

Företaget informerade CHMP om att återkallandet inte får några följder för patienter som för närvarande deltar i kliniska prövningar med Faldaprevir Boehringer Ingelheim. Återstående kliniska prövningar förväntades avslutas programenligt till juli 2014.

Om du deltar i en klinisk prövning och vill få mer information om din behandling kan du kontakta den läkare som ger dig läkemedlet.