

16 de septiembre de 2016
EMA/541043/2016
EMA/H/C/0004235

Preguntas y respuestas

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Cokiera (dasabuvir / ombitasvir / paritaprevir / ritonavir)

El 3 de agosto de 2016, AbbVie Ltd notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Cokiera, para el tratamiento de la hepatitis C crónica.

¿Qué es Cokiera?

Cokiera es un medicamento antiviral que contiene los principios activos dasabuvir, ombitasvir, paritaprevir y ritonavir. Se pensaba comercializar en forma de comprimidos.

¿A qué uso estaba destinado Cokiera?

Cokiera estaba destinado a utilizarse para tratar a los adultos con hepatitis C crónica (de larga duración). La hepatitis C es una infección del hígado causada por el virus de la hepatitis C.

¿Cómo estaba previsto que actuase Cokiera?

Las cuatro principios activos de Cokiera ya estaban disponibles en medicamentos autorizados para el tratamiento de la hepatitis C crónica. Se esperaba que al combinar las sustancias en un solo comprimido fuera más fácil para los pacientes tomar el medicamento.

Los principios activos de Cokiera actúan de distintas formas. El dasabuvir bloquea la acción de una enzima del virus de la hepatitis C denominada «polimerasa dependiente de ARN (NS5B)», que el virus necesita para multiplicarse. El ombitasvir bloquea la acción de una proteína del virus de la hepatitis C denominada «NS5A» y el paritaprevir bloquea la acción de otra proteína denominada «NS3/4A», ambas necesarias para que el virus se multiplique. El ritonavir, el cuarto principio activo, ralentiza la

eliminación del paritaprevir del organismo bloqueando una enzima denominada CYP3A que descompone el paritaprevir. El ritonavir por sí solo no tiene ningún efecto antiviral sobre el virus de la hepatitis C.

Los principios activos de Cokiera son efectivos contra los genotipos 1a y 1b del virus de la hepatitis C.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

Como los principios activos de Cokiera ya estaban incluidos en medicamentos autorizados, la empresa presentó los resultados de estudios realizados para ver si los principios activos de Cokiera eran «bioequivalentes» a los de los medicamentos autorizados. Se considera que los medicamentos son bioequivalentes cuando producen los mismos niveles del principio activo en el organismo. La empresa también proporcionó resultados de un ejercicio matemático (modelización y simulación) para predecir los niveles de los principios activos y la eficacia del medicamento para eliminar el virus de la sangre en diferentes circunstancias.

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud fue retirada después de que el CHMP hubiera evaluado la documentación presentada por la empresa y formulado una lista de preguntas. La empresa aún no había respondido a la última serie de preguntas en el momento de la retirada.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

Estudiada la documentación, en el momento de la retirada el CHMP tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Cokiera no hubiera podido aprobarse para el tratamiento de la hepatitis C crónica en adultos.

El CHMP consideró que los datos proporcionados no mostraban correctamente cómo afectaba el volumen de las comidas a la absorción de los principios activos de Cokiera y, por lo tanto, cómo funcionaba Cokiera.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que la empresa no había presentado datos suficientes en apoyo de la solicitud para Cokiera.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En el escrito en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que la retirada se basaba en motivos de estrategia comercial para este producto específico.

El escrito de retirada puede encontrarse [aquí](#)

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos o programas de uso compasivo?

La empresa informó al CHMP de que no se están realizando ensayos clínicos ni programas de uso compasivo con este producto específico.