



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31. märts 2023
EMA/141471/2023
EMA/H/C/005813

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Raltegravir Viatris (raltegraviir)

Ettevõtte Viatris võttis tagasi ravimi Raltegravir Viatris müügiloa taotluse. Ravim oli näidustatud inimese immuunpuudulikkuse 1. tüüpi viiruse (HIV-1) infektsiooni raviks.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 22. veebruaril 2023.

Mis on Raltegravir Viatris ja milleks kavatseti seda kasutada?

Raltegravir Viatris töötati välja viirusravimina inimese immuunpuudulikkuse 1. tüüpi viiruse (HIV-1) infektsiooni raviks täiskasvanutel ja lastel (kehamassiga vähemalt 40 kg). HIV-1 on viirus, mis põhjustab omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS). Raltegravir Viatrist kavatseti kasutada koos teiste viirusravimitega.

Raltegravir Viatris sisaldab toimeainena raltegraviiri ja seda kavatseti turustada suukaudsete tablettidena.

Raltegravir Viatris töötati välja geneerilise ravimina. See tähendab, et Raltegravir Viatris sisaldab sama toimeainet ja pidi toimima samal viisil kui võrdlusravim Isentress, millel juba on müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Raltegravir Viatris toimib?

Raltegravir Viatrise toimeaine raltegraviir on integraasiinhibiitor. See blokeerib HIV-viiruse paljunemises osaleva proteaasi (teatud ensüüm). Kui see ensüüm on blokeeritud, on viiruse normaalne paljunemine häiritud ja infektsiooni levik organismis aeglustub. Eeldati, et koos teiste HIV-ravimitega võetav Raltegravir Viatris vähendab HIVi kogust veres ja hoiab selle sisalduse väikese. See ei tervenda HIV-infektsioonist ega AIDS-ist, kuid võib immuunsüsteemi kahjustumist ning AIDS-iga seotud infektsioonide ja haiguste tekkimist edasi lükata.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Toimeaine kasulikkuse ja riskide uuringuid ei ole vaja geneerilise ravimiga korrata, sest need on juba tehtud võrdlusravimiga. Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Raltegravir Viatrise kvaliteedi uuringud.



Ettevõtte esitas ka uuringud, milles uuriti Raltegravir Viatrise bioekvivalentsust võrdlusravimiga Isentress. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune.

Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui Euroopa Raviamet oli hinnanud ettevõtte esitatud teavet ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Amet oli ettevõttele esitatud viimaste küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni probleem oli veel lahendamata.

Mis oli sel ajal ameti soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele ameti esitatud küsimustele, nägi amet taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et Raltegravir Viatrise kasutamist HIV-1 infektsiooni raviks ei ole võimalik heaks kiita.

Amet leidis, et bioekvivalentsus võrdlusravimiga ei ole tõendatud, sest uuringutulemused näitasid erinevat imendumiskiirust (ravimi imendumise kiirus pärast manustamist). Amet pidas probleemseks ka ravimi kvaliteedi kohta esitatud andmeid, mis ei taga Raltegravir Viatrise tulevaste partiide piisavat kvaliteeti.

Seetõttu oli amet müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ettevõtte esitatud andmete alusel ei saa ravimit heaks kiita.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatas Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, märkis ettevõtte, et võttis taotluse tagasi, sest amet leidis, et esitatud andmed ei võimalda teha järeldusi ravimi bioekvivalentsuse kohta.

Kas tagasivõtmine mõjutab praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas ametile, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, rääkige kliinilise uuringu arstiga.