

16. september 2016
EMA/541043/2016
EMA/H/C/0004235

Teabedokument

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Cokiera (dasabuviir/ombitasviir/paritapreviir/ritonaviir)

AbbVie Ltd teatas 3. augustil 2016 ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi ravimi Cokiera müügiloa taotlus. Ravim oli näidustatud kroonilise C-hepatiidi raviks.

Mis on Cokiera?

Cokiera on viirusevastane ravim, mis sisaldab toimeaineid dasabuviir, ombitasviir, paritapreviir ja ritonaviir. Seda kavatseti turustada tablettidena.

Milleks kavatseti Cokierat kasutada?

Cokierat kavatseti kasutada kroonilise C-hepatiidiga täiskasvanute raviks. C-hepatiit on maksa kahjustav nakkus, mille põhjustaja on C-hepatiidi viirus.

Milline on Cokiera eeldatav toime?

Cokiera kõik neli toimeainet on kroonilise C-hepatiidi raviks juba saadaval müügiloaga ravimitena. Eeldati, et toimeainete kombineerimine ühte tabletti muudab ravimi võtmise patsiendile lihtsamaks.

Cokiera toimeained toimivad erinevalt. Dasabuviir blokeerib C-hepatiidi viiruse ensüümi nimega NS5B RNA-st sõltuv RNA polümeraas, mida on vaja viiruse paljunemiseks. Ombitasviir blokeerib C-hepatiidi viiruse valgu NS5A ja paritapreviir valgu NS3/4A, mida mõlemat vajab viirus paljunemiseks. Neljas toimeaine ritonaviir aeglustab paritapreviiri eemaldamist organismist, blokeerides paritapreviiri lagundavat ensüümi CYP3A. Ritonaviir ise ei oma C-hepatiidi viiruse vastast toimet.

Cokiera toimeained on tõhusad C-hepatiidi viiruse genotüüpide 1a ja 1b vastu.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Kuna kõiki Cokiera toimeaineid juba turustatakse müügiloaga ravimitena, esitas ettevõtte tulemused uuringust, milles uuriti Cokiera toimeainete bioekvivalentsust müügiloaga ravimitega. Ravimid on bioekvivalentsed, kui nad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse. Ettevõtte esitas ka (modelleerimise ja simulatsiooni) arvutuslikud tulemused toimeainete eeldatavate sisalduste kohta ja ravimi tõhususe kohta viiruse vereringest eemaldamisel erinevates olukordades.

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

Taotlus võeti tagasi, kui inimravimite komitee oli hinnanud ettevõtte esitatud dokumente ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Ettevõtte ei olnud taotluse tagasivõtmise ajaks viimastele küsimustele veel vastanud.

Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile, nägi komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et ravimi Cokiera kasutamist kroonilise C-hepatiidi raviks täiskasvanutel ei ole võimalik heaks kiita.

Inimravimite komitee oli arvamusel, et esitatud andmed ei näidanud täpselt, kuidas toidukorra suurus mõjutab toimeainete imendumist Cokierast, ning seega ka Cokiera toime tugevust.

Seetõttu oli inimravimite komitee müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ettevõtte ei ole esitanud piisavalt andmeid ravimi Cokiera taotluse toetuseks.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte kirjutas, milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et võttis taotluse tagasi äristrateegia tõttu.

Taotluse tagasivõtmise kiri on [siin](#).

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et antud ravimiga ei viida läbi kliinilisi uuringuid ega eriloaga kasutamise programme.