

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

Kysymyksiä ja vastauksia

Lääkevalmisteen Cokiera (dasabuviiri/ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri) myyntilupahakemuksen peruuttaminen

AbbVie Ltd ilmoitti 3. elokuuta 2016 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) haluavansa peruuttaa kroonisen hepatiitti C -infektion hoitoon tarkoitettua Cokiera-lääkevalmistettä koskevan myyntilupahakemuksensa.

Mitä Cokiera on?

Cokiera on viruslääke, jonka vaikuttavat aineet ovat dasabuviiri, ombitasviiri, paritapreviiri ja ritonaviiri. Lääkevalmistettä oli tarkoitus saada tabletteina.

Mihin valmistetta Cokiera oli tarkoitus käyttää?

Cokieraa oli tarkoitus käyttää kroonista hepatiitti C -infektiota sairastavien aikuisten hoitoon. Hepatiitti C on maksatulehdus, jonka aiheuttaja on hepatiitti C -virus.

Miten valmisteen Cokiera odotettiin vaikuttavan?

Cokieran kaikki neljä vaikuttavaa ainetta ovat jo saatavilla kroonisen hepatiitti C -infektion hoitoon hyväksytyissä lääkkeissä. Oletuksena oli, että kun aineet yhdistetään yhdeksi tabletksi, potilaiden olisi helpompaa ottaa lääke.

Cokieran vaikuttavat aineet vaikuttavat eri tavoin: Dasabuviiri vaikuttaa estämällä hepatiitti C -viruksessa olevan NS5B RNA-riippuvainen polymeraasi -nimisen entsyymin toiminnan. Virus tarvitsee tätä entsyymiä monistumiseen. Ombitasviiri estää hepatiitti C -viruksessa olevan NS5A-nimisen proteiinin toiminnan ja paritapreviiri estää toisen, NS3/4A-nimisen proteiinin toiminnan. Virus tarvitsee näitä proteiineja monistumiseen. Neljäs vaikuttava aine ritonaviiri hidastaa paritapreviirin poistumista

elimistöstä estämällä CYP3A-nimistä entsyymiä, joka hajottaa paritapreviiriä. Ritonaviirillä itsellään ei ole antiviraalista vaikutusta hepatiitti C -virukseen.

Cokieran vaikuttavat aineet vaikuttavat hepatiitti C -viruksen genotyyppeihin 1a ja 1b.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Koska Cokieran kaikki vaikuttavat aineet ovat jo saatavilla hyväksytyissä lääkkeissä, yhtiö esitteli tutkimustulokset, joissa selvitettiin, ovatko Cokieran vaikuttavat aineet biologisesti samanarvoisia kuin hyväksytyt lääkkeet. Lääkkeet katsotaan biologisesti samanarvoisiksi, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa. Yhtiö esitti myös matemaattisen menetelmän (mallintaminen ja simulointi) tulokset, joiden avulla ennustetaan vaikuttavien aineiden taso ja lääkkeen teho, kun virusta poistetaan verestä eri olosuhteissa.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli sen peruuttamishetkellä?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön toimittamat asiakirjat ja laatinut kysymysluettelon. Yhtiö ei ollut vielä vastannut viimeisimpiin kysymyksiin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Lääkevalmistekomitea suhtautui saamiensa tietojen tarkastelun perusteella varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, että Cokieraa ei olisi voitu hyväksyä kroonisen hepatiitti C -infektion hoitoon aikuisilla.

Lääkevalmistekomitea katsoi, että käytettävissä olevista tiedoista ei käynyt riittävän hyvin ilmi, miten aterioiden koko vaikuttaa Cokieran vaikuttavien aineiden imeytymiseen ja miten hyvin Cokiera näin ollen vaikuttaa.

Siksi lääkevalmistekomitea katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ettei yhtiö ollut toimittanut riittävästi tietoa Cokieraa koskevan myyntilupahakemuksen tueksi.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

Kirjeessään, jolla yhtiö ilmoitti virastolle hakemuksen peruuttamisesta, yhtiö totesi, että peruuttaminen johtui valmistetta koskevista strategisista liiketoimintaan liittyvistä syistä.

Yhtiön kirje, jossa se ilmoittaa lääkevirastolle hakemuksen peruuttamisesta, on luettavissa [tässä](#).

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on kliinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö ilmoitti lääkevalmistekomitealle, ettei Cokieraa koskevia kliinisiä tutkimuksia tai erityiskäyttöohjelmia ole käynnissä.