

27. kesäkuuta 2014  
EMA/445614/2014  
EMA/H/C/003720

## Kysymyksiä ja vastauksia

---

# Lääkevalmisteen Faldaprevir Boehringer Ingelheim (faldapreviiri) myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Boehringer Ingelheim ilmoitti 10. kesäkuuta 2014 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) haluavansa peruuttaa hepatiitti C:n hoitoon tarkoitettua Faldaprevir Boehringer Ingelheim -lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa.

## Mitä Faldaprevir Boehringer Ingelheim on?

Faldaprevir Boehringer Ingelheim on viruslääke, jonka vaikuttava aine on faldapreviiri. Sitä oli määrä olla saatavana kapsleina (120 mg).

## Mihin Faldaprevir Boehringer Ingelheimia oli tarkoitus käyttää?

Faldaprevir Boehringer Ingelheimilla oli määrä hoitaa aikuispotilaita, joilla on krooninen (pitkäaikainen) hepatiitti C (hepatiitti C -viruksen aiheuttama infektio, joka vaikuttaa maksaan). Sitä oli tarkoitus käyttää yhdessä muiden lääkkeiden kanssa. Hepatiitti C -viruksesta on olemassa useita muunnoksia (genotyyppiä): Faldaprevir Boehringer Ingelheimilla oli tarkoitus hoitaa genotyyppi 1:n aiheuttamaa infektiota.

## Miten Faldaprevir Boehringer Ingelheimin odotettiin vaikuttavan?

Faldaprevir Boehringer Ingelheimin vaikuttava aine, faldapreviiri, estää hepatiitti C -viruksessa olevan NS3/4A seriiniproteaasi -nimisen entsyymien toiminnan. Tämä entsyymi on viruksen monistumisen kannalta tärkeä. Tämä estää hepatiitti C -virusta monistumasta ja infektoimasta uusia soluja.

## Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti tietoja ja tulokset kolmesta päätutkimuksesta, joihin osallistui 1 705 kroonista hepatiitti C:tä sairastavaa potilasta. Tutkimuksissa faldapreviiriä verrattiin lumelääkkeeseen, kun sitä käytettiin kahden muun hepatiitti C -lääkkeen, peginterferonin ja ribaviriinin, kanssa. Tehokkuuden pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden määrä, joiden verikokeista ei voitu havaita hepatiitti C -

virusta 12 viikon kuluttua hoidon päättymisestä. Neljännessä tutkimuksessa, jossa oli 308 potilasta, tutkittiin Faldaprevir Boehringer Ingelheimilla annetun hoidon vaikutuksia potilailla, joilla oli myös HIV-infektio.

## **Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli sen peruuttamishetkellä?**

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön aluksi toimittamat asiakirjat ja laatinut kysymysluettelon. Yhtiö ei ollut vielä vastannut näihin 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, ettei Faldaprevir Boehringer Ingelheimia olisi voitu hyväksyä hepatiitti C:n hoitoon. Komitean huolenaiheet liittyivät vaikuttavan aineen valmistuksessa käytettyihin lähtöaineisiin. Lisäksi tulokset testeistä, joilla tutkittiin muualla kuin jääkaapissa säilytettyjä kapseleita, osoittivat, etteivät ne liuenneet odotuksenmukaisesti, mikä voi vaikuttaa vaikuttavan aineen vapautumiseen kapselista.

Siksi lääkevalmistekomitea katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, että Faldaprevir Boehringer Ingelheimista saatava hyöty ei ole sen riskejä suurempi laatuun liittyvien huolenaiheiden vuoksi.

## **Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?**

Kirjeessään, jossa yhtiö ilmoitti virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se totesi, että koska hepatiitti C:n hoitoon on tullut saataville monia uusia lääkkeitä hakemuksen toimittamisen jälkeen, tällaiselle lääkkeelle ei ollut enää varsinaista tarvetta.

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

## **Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on kliinisiin kokeisiin osallistuvilla potilaille?**

Yhtiö on ilmoittanut lääkevalmistekomitealle, ettei peruuttamisesta ole mitään seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Faldaprevir Boehringer Ingelheimia koskeviin kliinisiin tutkimuksiin. Loput kliiniset tutkimukset oli määrä saada päätökseen suunnitelman mukaisesti heinäkuuhun 2014 mennessä.

Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoja hoidostasi, ota yhteyttä lääkäriin.