

16 septembre 2016
EMA/541043/2016
EMA/H/C/0004235

Questions et réponses

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Cokiera (dasabuvir/ombitasvir/paritaprévir/ritonavir)

Le 3 août 2016, AbbVie Ltd a officiellement notifié au comité des médicaments à usage humain (CHMP) son souhait de retirer sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Cokiera, destiné au traitement de l'hépatite C chronique.

Qu'est-ce que Cokiera?

Cokiera est un médicament antiviral contenant les principes actifs dasabuvir, ombitasvir, paritaprévir et ritonavir. Il devait être disponible sous la forme de comprimés.

Dans quel cas Cokiera devait-il être utilisé?

Il était prévu que Cokiera soit utilisé pour le traitement des adultes atteints d'hépatite C chronique (long terme). L'hépatite C est une infection du foie causée par le virus de l'hépatite C.

Comment Cokiera doit-il agir?

Les quatre principes actifs de Cokiera sont déjà disponibles dans des médicaments autorisés pour traiter l'hépatite C chronique. Il était prévu que l'association des principes actifs dans un seul comprimé rendrait la prise du médicament plus facile pour les patients.

Les principes actifs de Cokiera ont des modes d'action différents. Le dasabuvir agit en bloquant l'action d'une enzyme du virus de l'hépatite C appelée «polymérase ARN-dépendante NS5B», dont le virus a besoin pour se multiplier. L'ombitasvir bloque l'action d'une protéine du virus de l'hépatite C appelée «NS5A» et le paritaprévir bloque l'action d'une autre protéine appelée «NS3/4A», ces deux protéines étant nécessaires à la multiplication du virus. Le ritonavir, le quatrième principe actif, ralentit

l'élimination du paritaprévir de l'organisme en bloquant une enzyme appelée CYP3A qui dégrade le paritaprévir. Le ritonavir en soi n'a pas d'effet antiviral sur le virus de l'hépatite C.

Les principes actifs de Cokiera sont efficaces contre les génotypes 1a et 1b du virus de l'hépatite C.

Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

Parce que tous les principes actifs de Cokiera étaient déjà inclus dans les médicaments autorisés, la société a présenté les résultats d'études pour évaluer si les principes actifs de Cokiera étaient «bioéquivalents» aux médicaments autorisés. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps. La société a également fourni les résultats d'un exercice mathématique (modélisation et simulation) visant à prédire les taux des principes actifs et l'efficacité du médicament dans l'élimination du virus dans le sang dans différentes circonstances.

À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?

La demande a été retirée après l'évaluation par le CHMP de la documentation présentée par la société et l'établissement par le comité de listes de questions. Au moment du retrait de la demande, la société n'avait pas encore répondu au dernier ensemble de questions.

Quelle était la recommandation du CHMP à ce stade?

Sur la base de l'examen des données, au moment du retrait, le CHMP avait des réserves et estimait à ce stade que Cokiera n'aurait pas pu être approuvé pour le traitement de l'hépatite C chronique chez l'adulte.

Le CHMP considérait que les données fournies ne montraient pas correctement la façon dont la taille des repas affecte l'absorption des principes actifs de Cokiera et donc l'efficacité du fonctionnement de Cokiera.

Par conséquent, au moment du retrait de la demande, l'avis du CHMP était que la société n'avait pas fourni suffisamment de données pour justifier la demande relative à Cokiera.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

Dans sa lettre notifiant à l'Agence le retrait de la demande, la société a mentionné que le retrait se base sur des raisons commerciales stratégiques pour ce produit spécifique.

La lettre de retrait est disponible [ici](#).

Quelles sont les conséquences du retrait pour les patients participant aux essais cliniques ou bénéficiant de programmes d'utilisation compassionnelle?

Le laboratoire a informé le CHMP qu'il n'y a actuellement aucun essai clinique et aucun programme d'utilisation compassionnelle pour ce produit spécifique.