



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pitanja i odgovori

Povlačenje zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Cokiera (dasabuvir/ombitasvir/paritaprevir/ritonavir)

Tvrtka AbbVie Ltd 3. kolovoza 2016. službeno je obavijestila Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) da želi povući svoj zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Cokiera za liječenje kroničnog hepatitisa C.

Što je Cokiera?

Cokiera je protuvirusni lijek koji sadrži djelatne tvari dasabuvir, ombitasvir, paritaprevir i ritonavir. Trebao je biti dostupan u obliku tableta.

Za što se lijek Cokiera trebao koristiti?

Lijek Cokiera trebao se koristiti za liječenje kroničnog (dugotrajnog) hepatitisa C u odraslih osoba. Hepatitis C je infekcija jetre koju uzrokuje virus hepatitisa C.

Kako je lijek Cokiera trebao djelovati?

Sve četiri djelatne tvari lijeka Cokiera već su dostupne u odobrenim lijekovima za liječenje kroničnog hepatitisa C. Kombinacija djelatnih tvari u jednoj tableti trebala je pojednostaviti bolesnicima uzimanje lijeka.

Djelatne tvari u lijeku Cokiera djeluju na različite načine. Dasabuvir blokira djelovanje enzima u virusu hepatitisa C naziva „RNK-ovisna RNK polimeraza NS5B” koji je virusu potreban za umnožavanje. Ombitasvir blokira djelovanje bjelančevine u virusu hepatitisa C naziva „NS5A”, a paritaprevir blokira djelovanje druge bjelančevine naziva „NS3/4A”. Obje su bjelančevine virusu potrebne za umnožavanje.



Ritonavir, četvrta djelatna tvar, usporava uklanjanje paritaprevira iz tijela blokiranjem enzima naziva CYP3A koji razgrađuje paritaprevir. Sam ritonavir nema protuvirusni učinak na virus hepatitisa C.

Djelatne tvari u lijeku Cokiera djelotvorne su protiv virusa hepatitisa C genotipa 1a i 1b.

Što je tvrtka dostavila u prilog zahtjevu?

Budući da se sve djelatne tvari u lijeku Cokiera već nalaze u odobrenim lijekovima, tvrtka je predstavila rezultate ispitivanja kako bi se utvrdilo jesu li djelatne tvari lijeka Cokiera „bioekvivalentne” odobrenim lijekovima. Lijekovi su bioekvivalentni kada u tijelu proizvode iste razine djelatne tvari. Tvrtka je također dostavila rezultate matematičkih postupaka (modeliranja i simulacije) radi predviđanja razina djelatnih tvari i djelotvornosti lijeka u uklanjanju virusa iz krvi u različitim okolnostima.

U kojoj je fazi bila ocjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je CHMP ocijenio dokumentaciju koju je tvrtka dostavila i sastavio popise pitanja. U trenutku povlačenja tvrtka još nije bila dostavila svoje odgovore na posljednji popis pitanja.

Koja je bila preporuka CHMP-a u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka u vrijeme povlačenja, CHMP je smatrao da postoje problemi te je njegovo privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za lijek Cokiera za liječenje kroničnog hepatitisa C u odraslih osoba.

CHMP je smatrao da dostavljeni podatci nisu na odgovarajući način pokazali na koji način veličina obroka utječe na apsorpciju djelatnih tvari lijeka Cokiera i stoga na djelovanje lijeka Cokiera.

U skladu s navedenim, u vrijeme povlačenja CHMP je smatrao da tvrtka nije dostavila dostatne podatke koji bi poduprli zahtjev za lijek Cokiera.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svom dopisu kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela da povlači zahtjev zbog strateških poslovnih razloga koji se odnose na ovaj lijek.

Dopis o povlačenju dostupan je [ovdje](#).

Koje su posljedice ovog povlačenja za bolesnike u kliničkim ispitivanjima ili u programima milosrdnog davanja lijekova?

Tvrtka je obavijestila CHMP da nema kliničkih ispitivanja niti programa milosrdnog davanja ovog lijeka koji su u tijeku.