

2014. június 27.
EMA/445617/2014
EMA/H/C/003720

Kérdések és válaszok

A Faldaprevir Boehringer Ingelheim-ra (faldaprevir) vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonása

2014. június 10-én a Boehringer Ingelheim International GmbH hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a hepatitisz C kezelésére szánt Faldaprevir Boehringer Ingelheim forgalomba hozatali engedélye iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer a Faldaprevir Boehringer Ingelheim?

A Faldaprevir Boehringer Ingelheim olyan antivirális gyógyszer, amely hatóanyagként faldaprevirt tartalmaz. Kapszula (120 mg) formájában tervezték forgalmazni.

Milyen alkalmazásra szánták a Faldaprevir Boehringer Ingelheim-ot?

A Faldaprevir Boehringer Ingelheim-ot krónikus (tartósan fennálló) hepatitisz C-ben (olyan fertőző betegség, amely a májat támadja meg, és a hepatitisz C vírus okozza) szenvedő felnőttek kezelésére szánták. Más gyógyszerekkel kombinálva tervezték alkalmazni. A hepatitisz C vírusnak számos változata (genotípusa) létezik: a Faldaprevir Boehringer Ingelheim-ot az 1. genotípus ellen tervezték alkalmazni.

Milyen hatásmechanizmust várnak a Faldaprevir Boehringer Ingelheim-tól?

A Faldaprevir Boehringer Ingelheim hatóanyaga, a faldaprevir gátolja az úgynevezett „NS3/4A szerin-proteáz” enzim aktivitását a hepatitisz C vírusban, amely nélkülözhetetlen a vírus szaporodásához. Ez megállítja a hepatitisz C vírus sokszorozódását és az újabb sejtek fertőzését.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A kérelmező adatokat nyújtott be, köztük három fő vizsgálat eredményeit, amelyekben 1705, krónikus hepatitisz C-ben szenvedő beteg vett részt, és a faldaprevirt placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze két másik, hepatitisz C-ellenes gyógyszer, peginterferon és ribavirin kiegészítéseként. A hatékonyság mértéke azoknak a betegeknek a száma volt, akiknél 12 héttel a

kezelés befejezését követően a vérvizsgálat nem mutatott ki hepatitisz C vírusra utaló jelet. Egy 308 beteg részvételével végzett, negyedik vizsgálatban a Faldaprevir Boehringer Ingelheim kezelés hatásait olyan betegeknek vizsgálták, akik HIV fertőzöttek is voltak.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet azután vonták vissza, hogy a CHMP már értékelte a vállalat által eredetileg benyújtott dokumentációt, és kidolgozott egy kérdéslistát. A vállalat a visszavonás időpontjában még nem válaszolt a kérdésekre.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok értékelése alapján a CHMP részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Faldaprevir Boehringer Ingelheim alkalmazása nem engedélyezhető a hepatitisz C kezelésére. A bizottságnak aggályai merültek fel a hatóanyag gyártásához felhasznált kezdővegyületek kapcsán. Továbbá a nem hűtött körülmények között tárolt kapszulákon végzett tesztek eredményei azt mutatták, hogy azok nem a vártan megfelelően oldódtak fel, ami befolyásolhatja a hatóanyag felszabadulását a kapszulából.

Ezért a visszavonás időpontjában a CHMP véleménye szerint a Faldaprevir Boehringer Ingelheim előnyei a minőséggel kapcsolatos aggályok miatt nem haladták meg a kockázatokat.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő levelében a vállalat azt nyilatkozta, hogy mivel a kérelem első benyújtása óta számos új kezelés került forgalomba a hepatitisz C ellen, már nem áll fenn kielégítetlen orvosi igény egy ilyen gyógyszer iránt.

A visszavonásról szóló levél [itt](#) található.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vettek a klinikai vizsgálatokban?

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t, hogy a visszavonásnak a Faldaprevir Boehringer Ingelheim-mal végzett klinikai vizsgálatokban jelenleg részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei. A megmaradó klinikai vizsgálatok várhatóan a terv szerint, 2014 júliusában fejeződnek be.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával!