



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 marzo 2023
EMA/141471/2023
EMA/H/C/005813

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Raltegravir Viatris (raltegravir)

La ditta Viatris ha ritirato la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Raltegravir Viatris per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1).

La ditta ha ritirato la domanda il 22 febbraio 2023.

Che cos'è Raltegravir Viatris e per che cosa avrebbe dovuto essere usato?

Raltegravir Viatris è stato sviluppato come farmaco antivirale per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) in adulti e bambini (di peso pari ad almeno 40 kg). L'HIV-1 è un virus che causa la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS). Raltegravir Viatris avrebbe dovuto essere usato in associazione ad altri medicinali antivirali.

Raltegravir Viatris contiene il principio attivo raltegravir e doveva essere disponibile sotto forma di compresse da assumere per via orale.

Raltegravir Viatris è stato sviluppato come "medicinale generico". Ciò significa che conteneva lo stesso principio attivo di un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'Unione europea, in questo caso Isentress, e avrebbe dovuto agire nello stesso modo. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come agisce Raltegravir Viatris?

Il principio attivo di Raltegravir Viatris, raltegravir, è un inibitore dell'integrasi, un enzima che favorisce la riproduzione dell'HIV. Raltegravir Viatris blocca questo enzima. In conseguenza di tale effetto, il virus non è in grado di riprodursi normalmente e la diffusione dell'infezione è rallentata. Raltegravir Viatris, assunto in associazione ad altri medicinali anti-HIV, avrebbe dovuto ridurre la quantità di HIV nel sangue mantenendola a un livello basso. Pur non curando l'infezione da HIV o l'AIDS, ritarda i danni a carico del sistema immunitario e l'insorgenza di infezioni e malattie associate all'AIDS.



Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

Non sono necessari studi sui benefici e sui rischi del principio attivo per un medicinale generico poiché sono già stati condotti con il medicinale di riferimento. Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Raltegravir Viatris. Ha inoltre fornito studi atti a permettere di valutare se Raltegravir Viatris fosse "bioequivalente" al medicinale di riferimento (Isentress). Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo ed è atteso pertanto che abbiano lo stesso effetto.

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata dopo che l'Agenzia europea per i medicinali aveva valutato le informazioni fornite dalla ditta e formulato domande da sottoporle. Dopo la valutazione da parte dell'Agenzia delle risposte della ditta all'ultima serie di domande, alcuni problemi erano rimasti irrisolti.

Qual era la raccomandazione dell'Agenzia a quel punto?

In base all'esame dei dati e delle risposte fornite dalla ditta alle domande poste dall'Agenzia, al momento del ritiro della domanda l'Agenzia aveva alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che Raltegravir Viatris non potesse essere autorizzato per il trattamento dell'infezione da HIV-1.

L'Agenzia ha ritenuto che la bioequivalenza con il medicinale di riferimento non fosse stata dimostrata, in quanto i risultati dello studio mostravano differenze nel tasso di assorbimento del medicinale dopo la somministrazione. L'Agenzia nutiva dubbi anche in merito ai dati forniti sulla qualità del medicinale, in base ai quali non risultava garantito che i lotti di Raltegravir Viatris prodotti in futuro fossero di qualità adeguata.

Pertanto, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia riteneva che il medicinale non potesse essere autorizzato sulla base dei dati forniti dalla ditta.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella [lettera](#) con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha dichiarato di aver ritirato la domanda perché l'EMA riteneva che i dati forniti non consentissero di trarre conclusioni sulla bioequivalenza del prodotto.

Quali sono le conseguenze del ritiro della domanda per i pazienti inseriti in studi clinici?

La ditta ha informato l'Agenzia che non vi sono conseguenze per i pazienti inseriti in studi clinici.

Le persone inserite in uno studio clinico che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul proprio trattamento possono consultare il medico dello studio clinico.