

2016 m. rugsėjo 16 d.
EMA/541043/2016
EMA/H/C/0004235

Klausimai ir atsakymai

Paraiškos gauti Cokiera (dasabuviro / ombitasviro / paritapreviro / ritonaviro) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

2016 m. rugpjūčio 3 d. bendrovė „AbbVie Ltd“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką gauti vaisto Cokiera, skirto lėtiniam hepatitui C gydyti, registracijos pažymėjimą.

Kas yra Cokiera?

Cokiera – tai antivirusinis vaistas, kurio sudėtyje yra veikliųjų medžiagų dasabuviro, ombitasviro, paritapreviro ir ritonaviro. Jį buvo numatyta tiekti tablečių forma.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Cokiera?

Cokiera buvo numatyta gydyti suaugusiuosius, sergančius lėtiniu (ilgalaikiu) hepatitu C. Hepatitas C – tai hepatito C viruso sukeliama kepenų infekcija.

Kokio tikimasi Cokiera veikimo?

Visų keturių Cokiera sudėtyje esančių veikliųjų medžiagų yra jau įregistruotų vaistų nuo lėtinio hepatito C sudėtyje. Tikėtasi, kad suderinus šias medžiagas vienoje tabletėje, pacientams bus paprasčiau vartoti jiems paskirtus vaistus.

Cokiera sudėtyje esančios veikliosios medžiagos veikia skirtingai. Dasabuviras stabdo hepatito C viruse esančio fermento, vadinamo nuo RNR priklausoma RNR polimeraze NS58, kuris būtinas tam, kad virusas galėtų daugintis, veikimą. Ombitasviras stabdo hepatito C viruse esančio baltymo, vadinamo NS5A, veikimą, o paritapreviras stabdo kito baltymo, vadinamo NS3/4A, veikimą; ir NS5A, ir NS3/4A reikia tam, kad virusai galėtų daugintis. Ketvirta veiklioji medžiaga ritonaviras, slopindamas

paritaprevirą skaidantį fermentą CYP3A, sulėtina paritapreviro šalinimą iš organizmo. Pats ritonaviras neturi antivirusinio poveikio hepatito C virusui.

Veikliosios Cokiera medžiagos veikia 1a ir 1b genotipų hepatito C virusus.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Kadangi visų Cokiera sudėtyje esančių veikliųjų medžiagų jau yra įregistruotų vaistų sudėtyje, bendrovė pateikė tyrimų, kuriais buvo siekiama nustatyti, kad Cokiera sudėtyje esančios veikliosios medžiagos yra biologiškai ekvivalentiškos įregistruotiems vaistais, rezultatus. Vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos. Bendrovė taip pat pateikė matematinės (modeliavimo ir simuliacinės) analizės, kurios tikslas buvo skirtingomis aplinkybėmis numatyti veikliųjų medžiagų koncentraciją ir vaisto veiksmingumą siekiant išnaikinti virusus kraujyje, rezultatus.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai CHMP jau buvo įvertinęs bendrovės pateiktus dokumentus ir parengęs klausimų sąrašus. Paraiškos atsiėmimo metu bendrovė dar nebuvo atsakiusi į paskutinį kartą pateiktus klausimus.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūrėtais duomenimis, paraiškos atsiėmimo metu CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad Cokiera negali būti registruotas lėtiniu hepatitu C sergančių suaugusiųjų gydymui.

CHMP laikėsi nuomonės, kad pateiktų duomenų nepakanka, kad būtų galima tinkamai įvertinti, kaip suvalgyto maisto kiekis veikia Cokiera sudėtyje esančių veikliųjų medžiagų absorbciją, ir taip įvertinti Cokiera veiksmingumą.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad kartu su paraiška gauti Cokiera registracijos pažymėjimą bendrovė pateikė nepakankamai duomenų.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Laiške, kuriuo agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė paraišką atsiimanti dėl strateginių su šiuo konkrečiu preparatu susijusių komercinių priežasčių.

Laišką dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti [čia](#).

Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad šiuo metu nevykdomi jokie šio konkretaus preparato klinikiniai tyrimai ar jo naudojimo labdaros programos.