

2014 m. birželio 27 d.
EMA/445619/2014
EMA/H/C/003720

Klausimai ir atsakymai

Paraiškos gauti Faldaprevir Boehringer Ingelheim (faldapreviro) rinkodaros leidimą atsiėmimas

2014 m. birželio 10 d. bendrovė „Boehringer Ingelheim International GmbH“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką gauti Faldaprevir Boehringer Ingelheim, skirto hepatito C gydymui, rinkodaros leidimą.

Kas yra Faldaprevir Boehringer Ingelheim?

Faldaprevir Boehringer Ingelheim – tai antivirusinis vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos faldapreviro. Jį buvo numatyta tiekti kapsulių (120 mg) forma.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Faldaprevir Boehringer Ingelheim?

Faldaprevir Boehringer Ingelheim buvo numatyta gydyti suaugusiuosius, sergančius lėtiniu (ilgalaikiu) hepatitu C (hepatito C viruso sukeliama infekcine liga, kuri pažeidžia kepenis). Jį buvo numatyta vartoti kartu su kitais vaistais. Yra kelios hepatito C viruso rūšys (genotipai): Faldaprevir Boehringer Ingelheim buvo numatyta vartoti nuo 1 genotipo viruso.

Kokio tikimasi Faldaprevir Boehringer Ingelheim veikimo?

Veiklioji Faldaprevir Boehringer Ingelheim medžiaga faldapreviras stabdo hepatito C viruse esančio fermento, vadinamo NS3/4A serino proteaze, kuris itin svarbus, kad virusas galėtų daugintis, veikimą. Tai neleidžia hepatito C virusams daugintis ir užkrėsti naujų ląstelių.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė duomenis, įskaitant trijų pagrindinių tyrimų, kuriuose dalyvavo 1 705 lėtiniu hepatitu C sergantys pacientai, rezultatus; šiuose tyrimuose faldapreviras buvo lyginamas su placebo (netikru vaistu), juos vartojant kartu su dviem kitais vaistais nuo hepatito C – peginterferonu ir ribavirinu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių kraujyje, praėjus 12 savaičių nuo gydymo pabaigos, nerasta hepatito C viruso požymių, skaičius. Ketvirtame tyrime, kuriame dalyvavo 308

pacientai, buvo tiriamas gydymo Faldaprevir Boehringer Ingelheim poveikis pacientams, kurie taip pat buvo infekuoti ŽIV.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Ši paraiška atsiimta, kai CHMP jau buvo įvertinęs bendrovės pateiktus pirminius dokumentus ir parengęs klausimų sąrašą. Paraiškos atsiėmimo metu bendrovė dar nebuvo atsakiusi į klausimus.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūrėtais duomenimis, paraiškos atsiėmimo metu CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad Faldaprevir Boehringer Ingelheim negali būti registruotas hepatito C gydymui. Komitetas turėjo abejonių dėl veikliosios medžiagos gamyboje naudojamų pradinių medžiagų. Be to, ne šaldytuve laikytų kapsulių bandymai parodė, kad jos netirpsta taip, kaip tikėtasi, o tai gali turėti įtakos veikliosios medžiagos atpalaidavimui iš kapsulės.

Todėl prieš atsiimant paraišką CHMP laikėsi nuomonės, kad dėl abejonių Faldaprevir Boehringer Ingelheim kokybe jo nauda nelaikytina didesne už jo keliamą riziką.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Laiške, kuriuo agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė, kad kadangi po paraiškos pateikimo pirmą kartą rinkoje atsirado keli nauji vaistai nuo hepatito C, nepatenkinto medicininio tokio vaisto poreikio jau nebėra.

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

Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad paraiškos atsiėmimas neturės pasekmių šiuo metu klinikiniuose tyrimuose, kuriuose vartojamas Faldaprevir Boehringer Ingelheim, dalyvaujantiems pacientams. Tikėtasi, kad likusieji klinikiniai tyrimai bus užbaigti kaip numatyta, iki 2014 m. liepos mėn.

Jeigu dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją.