



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. gada 16. septembrī
EMA/541043/2016
EMA/H/C/0004235

Jautājumi un atbildes

Zāļu *Cokiera* (dasabuvīrs/ombitasvīrs/paritaprevīrs/ritonavīrs) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums *AbbVie Ltd* 2016. gada 3. augustā oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt zāļu *Cokiera* reģistrācijas apliecības pieteikumu. Šīs zāles izmanto hroniska C hepatīta ārstēšanā.

Kas ir *Cokiera*?

Cokiera ir pretvīrusu zāles, kas satur aktīvās vielas dasabuvīru, ombitasvīru, paritaprevīru un ritonavīru. Tās bija paredzētas tablešu veidā.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Cokiera*?

Cokiera bija paredzēts lietot, lai ārstētu hronisku (ilgstošu) C hepatītu pieaugušajiem. C hepatīts ir aknu slimība, ko izraisījusi inficēšanās ar C hepatīta vīrusu.

Kāda ir paredzamā *Cokiera* iedarbība?

Visas četras *Cokiera* aktīvās vielas jau ir pieejamas reģistrētu zāļu formās hroniska C hepatīta ārstēšanai. Bija paredzēts, ka aktīvo vielu apvienošana vienā tabletē atvieglos pacientiem šo zāļu lietošanu.

Cokiera aktīvās vielas iedarbojas dažādi: aktīvā viela dasabuvīrs bloķē darbību C hepatīta vīrusa enzīmam, ko dēvē par „NS5B no RNS atkarīgo polimerāzi” un kurš ir nepieciešams, lai vīruss varētu dalīties; ombitasvīrs bloķē darbību C hepatīta vīrusa olbaltumvielai, ko dēvē par „NS5A”, un paritaprevīrs bloķē darbību citai olbaltumvielai, ko dēvē par „NS3/4A”. Abas šīs olbaltumvielas ir nepieciešamas, lai vīruss varētu dalīties; ceturtā aktīvā viela, ritonavīrs, palēnina paritaprevīra



izdalīšanos no organisma, bloķējot enzīmu, ko dēvē par „CYP3A”, kas noārda paritaprevīru. Ritonavīram vienam pašam nav pretvīrusa iedarbības uz C hepatīta vīrusu.

Cokiera aktīvajām vielām piemīt iedarbība pret C hepatīta vīrusa genotipu 1a un 1b.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Tā kā visas *Cokiera* aktīvās vielas jau bija iekļautas reģistrētajās zālēs, uzņēmums iesniedza pētījumu rezultātus, lai pārliecinātos, vai *Cokiera* aktīvās vielas ir bioekvivalentas reģistrētajām zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni. Uzņēmums iesniedza arī matemātisku aprēķinu (modelēšanas un simulācijas) rezultātus, lai prognozētu aktīvo vielu līmeni un noteiktu, cik efektīvi zāles var izvadīt vīrusu no asinīm dažādos apstākļos.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikums tika atsaukts, kad *CHMP* bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegtos dokumentus un sagatavojusi jautājumu sarakstu. Atsaukušanas brīdī uzņēmums vēl nebija sniedzis atbildes uz pēdējā posma jautājumiem.

Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem, atsaukušanas brīdī *CHMP* bija daži iebildumi, un *CHMP* tobrīd atzina, ka *Cokiera* nevarēja apstiprināt hroniska C hepatīta ārstēšanai.

CHMP uzskatīja, ka sniegtie dati nav pareizi uzrādījuši, kā uzņemtās pārtikas daudzums ietekmē *Cokiera* aktīvo vielu uzsūkšanos, un līdz ar to arī *Cokiera* iedarbību.

Tāpēc atsaukušanas brīdī *CHMP* uzskatīja, ka uzņēmums nav iesniedzis pietiekami daudz datu, kas pamato *Cokiera* pieteikumu.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Vēstulē, kurā uzņēmums informēja Aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka atsaukšana saistīta ar stratēģiskiem uzņēmējdarbības iemesliem saistībā ar šīm zālēm.

Atsaukušanas vēstule ir pieejama [šeit](#).

Kādas sekas šis atsaukums radīs pacientiem, kuri piedalās klīniskajos pētījumos vai līdzcietīgas zāļu lietošanas programmās?

Uzņēmums paziņoja *CHMP*, ka pašlaik nenotiek klīniskie pētījumi vai līdzcietīgas šo zāļu lietošanas programmas.