



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014. gada 27. jūnijs
EMA/445620/2014
EMA/H/C/003720

Jautājumi un atbildes

Zāļu *Faldaprevir Boehringer Ingelheim* (faldaprevīra) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums *Boehringer Ingelheim International GmbH* 2014. gada 10. jūnijā oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (CHMP) par savu lēmumu atsaukt zāļu *Faldaprevir Boehringer Ingelheim* reģistrācijas apliecības pieteikumu. Šīs zāles izmanto C hepatīta ārstēšanai.

Kas ir *Faldaprevir Boehringer Ingelheim*?

Faldaprevir Boehringer Ingelheim ir pretvīrusu zāles, kas satur aktīvo vielu faldaprevīru. Bija paredzēts, ka tās būs pieejamas (120 mg) kapsulu veidā.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Faldaprevir Boehringer Ingelheim*?

Faldaprevir Boehringer Ingelheim bija paredzēts lietot, lai ārstētu pieaugušos, kuriem ir hronisks (ilgstošs) C hepatīts (infekcijas slimība, kas skar aknas un ko izraisa C hepatīta vīruss). Šīs zāles bija paredzēts lietot kombinācijā ar citām zālēm. Ir vairāki C hepatīta vīrusa varianti (genotipi): *Faldaprevir Boehringer Ingelheim* bija paredzēts lietot pret 1. genotipa vīrusu.

Kāda ir paredzamā *Faldaprevir Boehringer Ingelheim* iedarbība?

Faldaprevir Boehringer Ingelheim aktīvā viela faldaprevīrs bloķē C hepatīta vīrusa enzīmu, ko dēvē par NS3/4A serīna proteāzi, darbību. Šis enzīms ir nozīmīgs vīrusa vairošanās procesā. Tas aptur C hepatīta vīrusa vairošanos un jaunu šūnu inficēšanu.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza datus, kas ietver trīs pamatpētījumu, kuros piedalījušies 1705 pacienti ar hronisku C hepatītu, rezultātus. Šajos pētījumos faldaprevīru salīdzināja ar placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli), pievienojot diviem citiem C hepatīta ārstēšanas līdzekļiem - peginterferonam un ribavirīnam. Galvenais efektivitātes rādītājs bija tādu pacientu skaits, kuriem asins analīzēs 12 nedēļas pēc ārstēšanas beigām nekonstatēja nekādas C hepatīta vīrusa pazīmes. Ceturtā pētījumā, kurā piedalījās



308 pacienti, pētīja ārstēšanas ar *Faldaprevir Boehringer Ingelheim* ietekmi uz pacientiem, kuriem bija arī HIV infekcija.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauc?

Pieteikumu atsauc, kad *CHMP* bija izvērtējusi uzņēmuma sākotnēji iesniegtos dokumentus un sagatavojusi jautājumu sarakstu. Pieteikuma atsaukšanas brīdī uzņēmums vēl nebija sniedzis atbildes uz jautājumiem.

Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem, atsaukšanas brīdī *CHMP* bija daži iebildumi, un *CHMP* tobrīd atzina, ka *Faldaprevir Boehringer Ingelheim* nevarēja apstiprināt C hepatīta ārstēšanai. Komitejai bija bažas par izejmateriāliem, kādus izmanto aktīvās vielas ražošanai. Turklāt pārbaužu rezultāti kapsulām, kas glabātas ārpus ledusskapja, liecināja, ka tās nešķīst, kā paredzēts, kas varētu ietekmēt aktīvās vielas izdalīšanos no kapsulas.

Tādēļ pieteikuma atsaukšanas brīdī *CHMP* uzskatīja, ka tā kā ir bažas par kvalitāti, *Faldaprevir Boehringer Ingelheim* sniegtie ieguvumi neattaisno šo zāļu radīto risku.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Vēstulē, kurā uzņēmums informē aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas norādīja, ka tā kā pēc pieteikuma pirmās iesniegšanas ir kļuvuši pieejami vairāki jauni C hepatīta ārstēšanas līdzekļi, šīs zāles vairs nebija nepieciešamas neapmierinātai medicīniskai vajadzībai.

Atsaukšanas vēstule ir pieejama [šeit](#).

Kādas sekas šis atsaukums radīs pacientiem, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja *CHMP*, ka tas nerada sekas pacientiem, kuri pašlaik ir iekļauti *Faldaprevir Boehringer Ingelheim* klīniskos pētījumos vai zāļu līdzietīgas lietošanas programmās. Atlikušos klīniskos pētījumus bija paredzēts pabeigt kā plānots, līdz 2014. gada jūlijam.

Ja Jūs pašreiz piedalāties klīniskajā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet ārstam, kas Jums to nodrošina.