



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 ta' Marzu 2023
EMA/141471/2023
EMA/H/C/005813

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Raltegravir Viatris (raltegravir)

Il-kumpanija Viatris irtirat l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Raltegravir Viatris għall-kura tal-infezzjoni tal-virus tal-immunodeficienza umana tat-tip 1 (HIV-1).

Il-kumpanija irtirat l-applikazzjoni fit-22 ta' Frar 2023.

X'inhu Raltegravir Viatris u għal xiex kien mistenni li jintuża?

Raltegravir Viatris għe żviluppat bħala medikina antivirali għall-kura tal-infezzjoni tal-virus tal-immunodeficienza umana tat-tip 1 (HIV-1) fl-adulti u fit-tfal (li jiżnu mill-inqas 40 kg). L-HIV-1 huwa virus li jikkawża sindromu tal-immunodeficienza akkwiziżta (AIDS). Raltegravir Viatris kellu jintuża flimkien ma' medikini antivirali oħra.

Raltegravir Viatris fih is-sustanza attiva raltegravir u kellu jiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu mill-ħalq.

Raltegravir Viatris għe żviluppat bħala "medikina ġenerika". Dan ifisser li kien fih l-istess sustanza attiva bħal "medikina ta' referenza" awtorizzata, f'dan il-każ Isentress, u kien maħsub li jaħdem bl-istess mod. Għal aktar informazzjoni dwar il-medikini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

Kif jaħdem Raltegravir Viatris?

Is-sustanza attiva f'Raltegravir Viatris, ir-raltegravir, hija inibitur tal-integrażi. Din timblokka enzima li tissejjaħ integrażi, li hija involuta fir-riproduzzjoni tal-HIV. Meta l-enzima tiġi mblokkata, il-virus ma jistax jirriproduċi b'mod normali, b'hekk jitnaqqas it-tifrix tal-infezzjoni. Raltegravir Viatris, meħud flimkien ma' medikini oħra kontra l-HIV, kien mistenni li jnaqqas l-ammont ta' HIV fid-dem u jżommu f'livell baxx. Ma jikkurax l-infezzjoni tal-HIV jew l-AIDS, iżda jista' jittardja l-ħsara li ssir lis-sistema immunitarja u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjati mal-AIDS.



X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva mhumiex meħtieġa għal medicina ġenerika minhabba li dawn diġà twettqu bil-medicina ta' referenza. Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Raltegravir Viatris. Hija pprovdiet ukoll studji biex jiġi investigat jekk Raltegravir Viatris huwiex "bijoequivalenti" għall-medicina ta' referenza Isentress. Żewġ mediċini jkunu bijoequivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din ġiet irtirata?

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kienet evalwat l-informazzjoni mill-kumpanija u hejjet mistoqsijiet għall-kumpanija. Wara li l-Aġenzija kienet ivvalutat it-tweġibiet tal-kumpanija għall-aħħar sensiela ta' mistoqsijiet, kien għad hemm xi kwistjonijiet mhux riżolti.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija dak iż-żmien?

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-*data* u t-tweġibiet tal-kumpanija għall-mistoqsijiet tal-Aġenzija, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kellha xi tħassib u l-opinjoni proviżorja tagħha kienet li Raltegravir Viatris ma setax jiġi awtorizzat għall-kura tal-infezzjoni tal-HIV-1.

L-Aġenzija kkunsidrat li l-bijoequivalenza mal-medicina ta' referenza ma ntwerietx peress li r-riżultati tal-istudju wrew differenzi fir-rata ta' assorbiment (ir-rata li biha l-medicina tiġi assorbita wara l-ġhoti). L-Aġenzija kellha wkoll tħassib dwar id-*data* pprovduta dwar il-kwalità tal-medicina li ma setgħetx tiggarrantixxi li lottijiet futuri ta' Raltegravir Viatris ikunu ta' kwalità adegwata.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li l-medicina ma setgħetx tiġi awtorizzata fuq il-bażi tad-*data* pprezentata mill-kumpanija.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

[Fl-ittra](#) li bagħtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li hija rtirat l-applikazzjoni tagħha peress li l-EMA qieset li d-*data* pprovduta ma ppermettietx li jinsiltu konklużjonijiet dwar il-bijoequivalenza tal-prodott.

Dan l-irtirar jaffettwa l-pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li ma kien hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li bħalissa huma għaddejjin minn provi kliniċi.

Jekk inti qed tiegħu sehem fi prova klinika u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, tkellem mat-tabib tal-prova klinika tiegħek.