

Il-Ġimgħa, 16 ta' Settembru 2016
EMA/541043/2016
EMA/H/C/0004235

Mistoqsijiet u tweġibiet

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Cokiera (dasabuvir / ombitasvir / paritaprevir / ritonavir)

Fit-3 ta' Awwissu 2016, AbbVie Ltd għarrfet uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) bi-intenzjoni li tixtieq tirtira l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Cokiera, għall-kura tal-epatite Ċ kronika.

X'inhu Cokiera?

Cokiera huwa mediċina antivirali li fiha s-sustanzi attivi dasabuvir, ombitasvir, paritaprevir and ritonavir. Kellu jkun disponibbli bħala pilloli.

Għalxiex kien mistenni li jintuża Cokiera?

Cokiera kien mistenni li jintuża għall-kura tal-adulti b'epatite Ċ kronika (fit-tul). L-epatite Ċ hija infezzjoni tal-fwied ikkawżata mill-virus tal-epatite Ċ.

Kif huwa mistenni li jaħdem Cokiera?

L-erba' sustanzi attivi f'Cokiera huma diġà disponibbli f'mediċini awtorizzati għall-kura tal-epatite Ċ kronika. Kien mistenni li l-kombinazzjoni tas-sustanzi f'pillola waħda tagħmilha aktar faċli għall-pazjenti biex jiehdu l-mediċina tagħhom.

Is-sustanzi attivi f'Cokiera jaħdmu b'modi differenti. Dasabuvir jimblokka l-azzjoni ta' enzima fil-virus tal-epatite Ċ imsejha "NS5B polimerazi dipendenti fuq RNA", li l-virus għandu bżonn biex jimmultiplika. Ombitasvir jimblokka l-azzjoni ta' proteina fil-virus tal-epatite Ċ imsejha "NS5A" u paritaprevir jimblokka l-azzjoni ta' proteina oħra msejha "NS3/4A", li t-tnejn li huma għandu bżonnhom il-virus biex jimmultiplika. Ritonavir, ir-raba' sustanza attiva, idewwem it-tneħħija ta' paritaprevir mill-ġisem

billi jimblokka enzima msejha CYP3A li tkisser paritaprevir. Ritonavir innifisha ma għandhiex effett antivirali fuq il-virus tal-epatite Ċ.

Is-sustanzi attivi f'Cokiera huma effettivi kontra l-ġenotipi 1a u 1b tal-virus tal-epatite Ċ.

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

Minhabba l-fatt li s-sustanzi attivi f'Cokiera kienu diġà inklużi f'mediċini awtorizzati, il-kumpanija pprezentat ir-riżultati tal-istudji sabiex tara jekk is-sustanzi attivi minn Cokiera kinux "bijoekwivalenti" għall-mediċini awtorizzati. Il-mediċini huma bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem. Il-kumpanija pprovdiet ukoll riżultati ta' eżerċizzju matematiku (mudellar u simulazzjoni) biex tbassar il-livelli tas-sustanzi attivi u l-effettività tal-mediċina biex jitneħħa l-virus mid-demm f'ċirkostanzi differenti.

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

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li s-CHMP kien evalwa d-dokumentazzjoni pprovduta mill-kumpanija u fformula listi ta' mistoqsijiet. Il-kumpanija kienet għadha ma wegħbitx għall-aħħar rawnd ta' mistoqsijiet fiż-żmien tal-irtirar.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tas-CHMP dak iż-żmien?

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-data, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kellu xi tħassib u kien tal-opinjoni provviżorja li Cokiera ma setax jiġi approvat għall-kura tal-epatite Ċ kronika fl-adulti.

Is-CHMP ikkunsidra li d-data pprovduta ma wrietx kif suppost, kif id-daqs tal-ikliet jaffettwa l-assorbiment tas-sustanzi attivi minn Cokiera u għalhekk kif jaħdem Cokiera.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kien tal-opinjoni li l-kumpanija ma kinitx ipprovdiet biżżejjed data biex tappoġġja l-applikazzjoni għal Cokiera.

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

Fl-ittra tagħha li baġtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li l-irtirar huwa bbażat fuq raġunijiet kummerċjali strateġiċi għal dan il-prodott speċifiku.

L-ittra tal-irtirar tista' tinstab [hawnhekk](#).

X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan l-irtirar għall-pazjenti fi provi kliniċi jew fi programmi ta' użu b'kompassjoni?

Il-kumpanija infurmat lis-CHMP li ma hemm ebda prova klinika kontinwa jew programm ta' użu ta' kompassjoni għal dan il-prodott speċifiku.