



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 maart 2023
EMA/141471/2023
EMA/H/C/005813

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Raltegravir Viatris (raltegravir)

Viатris heeft zijn aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Raltegravir Viatris voor de behandeling van infecties met het humaan immunodeficiëntievirus type 1 (hiv 1) ingetrokken. Het bedrijf heeft de aanvraag op 22 februari 2023 ingetrokken.

Wat is Raltegravir Viatris en voor welke behandeling was het bedoeld?

Raltegravir Viatris werd ontwikkeld als antiviraal geneesmiddel voor de behandeling van infecties met het humaan immunodeficiëntievirus type 1 (hiv 1) bij volwassenen en kinderen (met een lichaamsgewicht van ten minste 40 kg). Hiv 1 is een virus dat het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt. Raltegravir Viatris was bedoeld voor gebruik in combinatie met andere antivirale geneesmiddelen.

Raltegravir Viatris bevat de werkzame stof raltegravir en zou verkrijgbaar worden in de vorm van tabletten die via de mond moeten worden ingenomen.

Raltegravir Viatris werd ontwikkeld als 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het middel dezelfde werkzame stof zou bevatten en op dezelfde wijze zou werken als een 'referentiegeneesmiddel' dat al was toegelaten onder de naam Isentress. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe werkt Raltegravir Viatris?

Raltegravir, de werkzame stof in Raltegravir Viatris, is een integraseremmer. Deze stof blokkeert het enzym integrase, dat een rol speelt bij de vermenigvuldiging van hiv. Wanneer het enzym wordt geblokkeerd, kan het virus zich niet normaal vermenigvuldigen, waardoor de verspreiding van de infectie wordt vertraagd. In combinatie met andere hiv-geneesmiddelen zou Raltegravir Viatris naar verwachting de hoeveelheid hiv-deeltjes in het bloed verminderen en op een laag niveau houden. Het middel geneest de hiv-infectie of aids niet, maar het gaat de beschadiging van het immuunsysteem en het ontstaan van infecties en ziekten die met aids worden geassocieerd tegen.



Welke documentatie heeft het bedrijf ingediend ter onderbouwing van de aanvraag?

Voor een generiek geneesmiddel hoeven de voordelen en risico's van de werkzame stof niet te worden onderzocht, omdat deze reeds zijn geanalyseerd voor het referentiegeneesmiddel. Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Raltegravir Viatris overgelegd. Het bedrijf heeft ook de resultaten van studies overgelegd waarin werd onderzocht of Raltegravir Viatris biologisch equivalent is aan het referentiegeneesmiddel, Isentress. Twee geneesmiddelen zijn biologisch equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De aanvraag werd ingetrokken nadat het Europees Geneesmiddelenbureau de door het bedrijf verstrekte informatie had bestudeerd en vragen voor het bedrijf had opgesteld. Nadat het Geneesmiddelenbureau de antwoorden van het bedrijf op de laatste reeks vragen had beoordeeld, waren er toch nog onopgeloste punten.

Wat was de aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau op dat moment?

Op basis van de bestudering van de gegevens en het antwoord van het bedrijf op de vragen van het Geneesmiddelenbureau, had het Bureau op het ogenblik van de intrekking enkele bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Raltegravir Viatris voor de behandeling van hiv 1-infecties niet kon worden goedgekeurd.

Het Geneesmiddelenbureau was van oordeel dat de biologische equivalentie van Raltegravir Viatris en het referentiegeneesmiddel niet was aangetoond, omdat uit de onderzoeksresultaten verschillen naar voren kwamen wat betreft absorptiesnelheid (de snelheid waarmee het geneesmiddel na toediening in het lichaam wordt geabsorbeerd). Het Geneesmiddelenbureau had ook bedenkingen bij de verstrekte gegevens over de kwaliteit van het geneesmiddel, die niet garandeerden dat toekomstige partijen Raltegravir Viatris van toereikende kwaliteit zouden zijn.

Daarom was het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking van mening dat het geneesmiddel niet kon worden goedgekeurd op basis van de door het bedrijf overgelegde informatie.

Welke redenen gaf het bedrijf voor het intrekken van de aanvraag?

In de [brief](#) waarin het Geneesmiddelenbureau op de hoogte wordt gebracht van de intrekking van de aanvraag, stelde het bedrijf dat het zijn aanvraag introk omdat het Geneesmiddelenbureau van mening was dat op basis van de ingediende gegevens geen conclusies konden worden getrokken over de biologische equivalentie van het middel.

Heeft deze intrekking gevolgen voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

Het bedrijf heeft het Geneesmiddelenbureau laten weten dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven.

Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neem dan contact op met uw onderzoeksarts.