

27 juni 2014
EMA/445622/2014
EMA/H/C/003720

Vragen en antwoorden

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Faldaprevir Boehringer Ingelheim (faldaprevir)

Op 10 juni 2014 heeft Boehringer Ingelheim International GmbH het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) officieel op de hoogte gebracht van haar beslissing haar aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Faldaprevir Boehringer Ingelheim in te trekken. Faldaprevir Boehringer Ingelheim was bedoeld voor de behandeling van hepatitis C.

Wat is Faldaprevir Boehringer Ingelheim?

Faldaprevir Boehringer Ingelheim is een antiviraal geneesmiddel dat de werkzame stof faldaprevir bevat. Het had verkrijgbaar moeten komen in de vorm van capsules (120 mg).

Voor welke behandeling was Faldaprevir Boehringer Ingelheim bedoeld?

Faldaprevir Boehringer Ingelheim was bedoeld voor de behandeling van volwassenen met chronische (langdurige) hepatitis C (een infectieziekte van de lever, veroorzaakt door het hepatitis C-virus). Het zou worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen. Er bestaan verscheidene variëteiten (genotypen) van hepatitis C-virus. Faldaprevir Boehringer Ingelheim zou worden gebruikt tegen genotype 1.

Hoe werd verwacht dat Faldaprevir Boehringer Ingelheim zou werken?

De werkzame stof in Faldaprevir Boehringer Ingelheim, faldaprevir, blokkeert de werking van het enzym 'NS3/4A-serineprotease' in het hepatitis C-virus, dat het virus nodig heeft om zich te vermenigvuldigen. Hierdoor wordt tegengegaan dat het hepatitis C-virus zich vermenigvuldigt en nieuwe cellen infecteert.

Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

De firma diende onder meer gegevens in van de resultaten van drie hoofdonderzoeken onder 1 705 patiënten met chronische hepatitis C waarin faldaprevir werd vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) wanneer het middel werd toegevoegd aan twee andere geneesmiddelen voor hepatitis C, peginterferon en ribavirine. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal patiënten bij wie de bloedtest 12 weken na afloop van de behandeling niet wees op hepatitis C-virus. In een vierde onderzoek met 308 patiënten werden de effecten onderzocht van behandeling met Faldaprevir Boehringer Ingelheim bij patiënten die ook een hiv-infectie hadden.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De firma trok de aanvraag in nadat het CHMP de oorspronkelijke, door de firma verstrekte documentatie had bestudeerd en de firma een vragenlijst had voorgelegd. Op het ogenblik van de intrekking had de firma de vragen nog niet beantwoord.

Wat was de aanbeveling van het CHMP op dat moment?

Op basis van de bestudering van de informatie had het CHMP op het ogenblik van de intrekking enkele bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Faldaprevir Boehringer Ingelheim voor de behandeling van hepatitis C niet kon worden goedgekeurd. Het Comité had bedenkingen met betrekking tot de uitgangsmaterialen die waren gebruikt voor de productie van de werkzame stof. Daarnaast bleek uit resultaten van testen met capsules die waren bewaard onder niet-gekoelde omstandigheden dat deze niet oplostten zoals verwacht, wat van invloed kan zijn op de afgifte van de werkzame stof uit de capsule.

Daarom was het CHMP tot het ogenblik van de intrekking van mening dat vanwege de bedenkingen over kwaliteit de voordelen van Faldaprevir Boehringer Ingelheim niet opwogen tegen de risico's ervan.

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

In de brief waarin de firma het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, stelde de firma dat, omdat er verscheidene nieuwe behandelingen voor hepatitis C beschikbaar waren gekomen na de eerste indiening van de aanvraag, er geen on vervulde medische behoefte meer bestond aan een dergelijk geneesmiddel.

De intrekkingsbrief is [hier](#) te vinden.

Welke gevolgen heeft de intrekking voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

De firma heeft het CHMP laten weten dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die momenteel deelnemen aan klinische proeven met Faldaprevir Boehringer Ingelheim. Naar verwachting zullen nog lopende klinische proeven volgens plan in juli 2014 zijn afgerond.

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