



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 września 2016 r.
EMA/541043/2016
EMA/H/C/0004235

Pytania i odpowiedzi

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Cokiera (dasabuwir/ombitaswir/paritaprewir/rytonawir)

Dnia 3 sierpnia 2016 r. firma AbbVie Ltd oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Cokiera, który miał być stosowany w leczeniu przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C.

Co to jest lek Cokiera?

Produkt Cokiera jest lekiem przeciwwirusowym zawierającym następujące substancje czynne: dasabuwir, ombitaswir, parytaprewir i rytonawir. Lek miał być dostępny w postaci tabletek.

W jakim celu miał być stosowany lek Cokiera?

Produkt Cokiera miał być stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłym (długotrwałym) wirusowym zapaleniem wątroby typu C. Zapalenie wątroby typu C jest chorobą zakaźną wątroby, wywoływaną przez wirus zapalenia wątroby typu C.

Jakie jest oczekiwane działanie leku Cokiera?

Wszystkie cztery substancje czynne zawarte w leku Cokiera są dostępne we wcześniej zatwierdzonych lekach przeznaczonych do leczenia przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C. Oczekiwano, że ich skojarzenie w jednej tabletkie ułatwi pacjentom przyjmowanie leku.

Zawarte w produkcie Cokiera substancje czynne działają na różne sposoby. Dasabuwir blokuje działanie enzymu wirusa zapalenia wątroby typu C o nazwie „polimeraza RNA zależna od RNA (NS5B)”, której wirus potrzebuje do namnażania się. Ombitaswir blokuje działanie białka wirusa zapalenia



wątroby typu C zwanego „NS5A”, a parytaprewir blokuje działanie innego białka zwanego „NS3/4A”. Oba te białka są niezbędne do namnażania się wirusa. Rytonawir, czwarta substancja czynna, spowalnia usuwanie parytaprewiru z organizmu poprzez blokowanie enzymu zwanego „CYP3A”, który rozkłada parytaprewir. Sam rytonawir nie wywiera działania przeciwwirusowego na wirus zapalenia wątroby typu C.

Zawarte w produkcie Cokiera substancje czynne są skuteczne przeciwko genotypom 1a i 1b wirusa zapalenia wątroby typu C.

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?

Ponieważ wszystkie substancje czynne produktu Cokiera są zawarte w zatwierdzonych lekach, firma przedstawiła wyniki badań mających na celu sprawdzenie, czy substancje czynne zawarte w produkcie Cokiera są biorównoważne w stosunku do zatwierdzonych leków. Leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie. Firma przekazała ponadto wyniki operacji matematycznej (modelowania i symulacji) mającej na celu przewidywanie stężeń substancji czynnych i skuteczności leku w usuwaniu wirusa z krwi w różnych okolicznościach.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek został wycofany po przeprowadzeniu przez CHMP oceny dokumentacji przedłożonej przez firmę i sformułowaniu list pytań. Firma wycofała wniosek przed udzieleniem odpowiedzi na ostatnią serię pytań.

Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?

W momencie wycofania wniosku CHMP zgłosił zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i wstępna opinia wskazywała, że produkt Cokiera nie może być zatwierdzony w leczeniu przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C.

CHMP uznał, że udostępnione dane nie wykazały we właściwy sposób wpływu wielkości posiłków na wchłanianie substancji czynnych zawartych w produkcie Cokiera, a więc także skuteczności jego działania.

W związku z tym w momencie wycofania wniosku CHMP był zdania, iż firma nie przedłożyła danych wystarczających do wykazania zasadności wniosku dotyczącego produktu Cokiera.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim piśmie powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że wycofała wniosek ze strategicznych powodów biznesowych dotyczących tego konkretnego produktu.

Pismo od firmy powiadamiające Agencję o wycofaniu wniosku jest dostępne [tutaj](#).

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych lub programach „leczenia ostatniej szansy”?

Firma powiadomiła CHMP, że nie prowadzi obecnie żadnych badań klinicznych ani „programów leczenia ostatniej szansy” z zastosowaniem tego konkretnego produktu.