



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 de setembro de 2016
EMA/541043/2016
EMA/H/C/0004235

Perguntas e respostas

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Cokiera (dasabuvir/ombitasvir/paritaprevir/ritonavir)

Em 3 de agosto de 2016, a AbbVie Ltd notificou oficialmente o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da sua decisão de retirar o pedido de Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento Cokiera, para o tratamento da hepatite C crónica.

O que é o Cokiera?

O Cokiera é um medicamento antivírico que contém as substâncias ativas dasabuvir, ombitasvir, paritaprevir e ritonavir. O medicamento iria ser disponibilizado na forma de comprimidos.

Qual a utilização prevista para o Cokiera?

Prevvia-se que o Cokiera fosse utilizado para o tratamento de adultos com hepatite C crónica (de longa duração). A hepatite C é uma infeção do fígado provocada pelo vírus da hepatite C.

Como deveria funcionar o Cokiera?

As quatro substâncias ativas do Cokiera já se encontram disponíveis em medicamentos autorizados para o tratamento da hepatite C crónica. Esperava-se que a associação das substâncias num único comprimido tornasse mais simples a toma do medicamento por parte dos doentes.

As substâncias ativas do Cokiera funcionam de formas diferentes. O dasabuvir bloqueia a ação de uma enzima no vírus da hepatite C chamada «polimerase ARN-dependente NS5B», necessária para a multiplicação do vírus. O ombitasvir bloqueia a ação de uma proteína no vírus da hepatite C chamada «NS5A» e o paritaprevir bloqueia a ação de outra proteína chamada «NS3/4A», ambas necessárias para a multiplicação do vírus. A quarta substância ativa, o ritonavir, abrande a remoção do paritaprevir



do organismo ao bloquear uma enzima chamada «CYP3A» que decompõe o paritaprevir. O ritonavir, por si só, não tem um efeito antivírico sobre o vírus da hepatite C.

As substâncias ativas do Cokiera são eficazes contra os genótipos 1a e 1b do vírus da hepatite C.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

Uma vez que todas as substâncias ativas do Cokiera já foram incluídas em medicamentos autorizados, a empresa apresentou os resultados de estudos destinados a apurar se as substâncias ativas do Cokiera eram bioequivalentes aos medicamentos autorizados. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo. A empresa apresentou ainda os resultados de um exercício matemático (modelação e simulação) destinado a prever os níveis das substâncias ativas e a eficácia do medicamento na eliminação do vírus do sangue em diferentes circunstâncias.

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

O pedido foi retirado depois de o CHMP ter avaliado a documentação fornecida pela empresa e formulado listas de perguntas. A empresa não tinha ainda respondido ao último conjunto de perguntas quando retirou o pedido.

Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?

Com base na análise dos dados, no momento da retirada, o CHMP tinha algumas questões, sendo de parecer que o Cokiera para o tratamento da hepatite C crónica em adultos não podia ser aprovado.

O CHMP considerava que os dados apresentados não demonstravam devidamente de que forma a dimensão das refeições afetava a absorção das substâncias ativas do Cokiera e, portanto, até que ponto o medicamento funcionava.

Por conseguinte, no momento da retirada, o CHMP considerava que a empresa não tinha apresentado dados suficientes para apoiar o pedido relativo ao Cokiera.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na sua carta a notificar a Agência da retirada do pedido, a empresa declarou que a retirada se deveu a motivos empresariais estratégicos para este medicamento específico.

A carta de retirada do pedido está disponível [aqui](#).

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos ou programas de uso compassivo em curso?

A empresa informou o CHMP de que não estão atualmente em curso quaisquer ensaios clínicos ou programas de uso compassivo para este medicamento específico.