



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Raltegravir Viatris (raltegravir)

Compania Viatris și-a retras cererea de autorizare de punere pe piață pentru Raltegravir Viatris, pentru tratamentul infecției cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1).

Compania și-a retras cererea la 22 februarie 2023.

Ce este Raltegravir Viatris și pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze?

Raltegravir Viatris a fost dezvoltat ca medicament antiviral pentru tratarea infecției cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) la adulți, adolescenți și copii (cu greutatea de cel puțin 40 kg). HIV-1 este un virus care cauzează sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA). Raltegravirul Viatris urma să fie utilizat în asociere cu alte medicamente antivirale.

Raltegravirul Viatris conține substanța activă raltegravir și urma să fie disponibil sub formă de comprimate cu administrare orală.

Raltegravirul Viatris a fost dezvoltat ca „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Raltegravirul Viatris conținea aceeași substanță activă ca un „medicament de referință” autorizat, în acest caz Isentress, și urma să acționeze în același mod. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum acționează Raltegravir Viatris?

Substanța activă din Raltegravir Viatris, raltegravirul, este un inhibitor de integrază. Acesta blochează enzima numită integrază, implicată în reproducerea virusului HIV. Când enzima este blocată, virusul nu se poate reproduce normal, încetinind răspândirea infecției. Raltegravirul Viatris, administrat în asociere cu alte medicamente anti-HIV, ar fi trebuit să reducă cantitatea de HIV din sânge și să o mențină la un nivel scăzut. Medicamentul nu vindecă infecția cu HIV sau SIDA, dar întârzie efectele negative asupra sistemului imunitar și apariția infecțiilor și a bolilor asociate cu SIDA.



Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Pentru un medicament generic nu sunt necesare studii privind riscurile și beneficiile substanței active, deoarece au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință. Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Raltegravirului Viatris. De asemenea, compania a prezentat studii pentru a verifica dacă Raltegravirul Viatris este „bioechivalent” cu medicamentul de referință, Isentress. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce Agenția Europeană pentru Medicamente evaluase informațiile prezentate de companie și formulase întrebări pentru aceasta. După evaluarea de către agenție a răspunsurilor companiei la ultima rundă de întrebări, existau încă unele probleme nerezolvate.

Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor și a răspunsului companiei la întrebările agenției, în momentul retragerii cererii, agenția avea unele motive de îngrijorare și a dat un aviz provizoriu potrivit căruia Raltegravirul Viatris nu poate fi autorizat pentru tratamentul infecției cu HIV-1.

Agenția a considerat că bioechivalența cu medicamentul de referință nu a fost demonstrată, deoarece rezultatele studiului au indicat diferențe în rata de absorbție (viteza cu care medicamentul este absorbit după administrare). De asemenea, agenția a avut motive de îngrijorare în legătură cu datele furnizate cu privire la calitatea medicamentului, care nu au putut garanta că loturile viitoare de Raltegravir Viatris vor avea o calitate adecvată.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia agenției, medicamentul nu putea fi autorizat pe baza datelor furnizate de companie.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În [scrisoarea](#) prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că își retrage cererea deoarece EMA consideră că datele furnizate nu permit formularea unor concluzii cu privire la bioechivalența produsului.

Retragerea acestei cereri afectează pacienții din studii clinice?

Compania a informat agenția că nu există consecințe pentru pacienții aflați în prezent în studii clinice.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului din cadrul studiului respectiv.