



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 septembrie 2016
EMA/541043/2016
EMA/H/C/0004235

Întrebări și răspunsuri

Retragerea cererii de autorizare de introducere pe piață pentru Cokiera (dasabuvir/ombitasvir/paritaprevir/ritonavir)

La data de 3 august 2016, AbbVie Ltd a informat oficial Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) că dorește să își retragă cererea de autorizare de introducere pe piață pentru Cokiera, pentru tratamentul hepatitei C cronice.

Ce este Cokiera?

Cokiera este un medicament antiviral care conține substanțele active dasabuvir, ombitasvir, paritaprevir și ritonavir. Medicamentul urma să fie disponibil sub formă de comprimate.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Cokiera?

Cokiera ar fi trebuit să se utilizeze pentru tratarea adulților cu hepatită C cronică (de lungă durată). Hepatita C este o infecție a ficatului cauzată de virusul hepatitic C.

Cum ar trebui să acționeze Cokiera?

Toate cele patru substanțe active din Cokiera sunt deja disponibile în medicamente autorizate pentru tratarea hepatitei C cronice. Se anticipa că prin combinarea substanțelor într-un singur comprimat ar fi fost mai simplu pentru pacienți să își ia medicamentul.

Substanțele active din Cokiera acționează în moduri diferite. Dasabuvirul blochează activitatea unei enzime din virusul hepatitic C, numită „polimerază NS5B ARN dependentă”, de care virusul are nevoie pentru a se multiplica. Ombitasvirul blochează activitatea unei proteine din virusul hepatitic C, numită „NS5A”, iar paritaprevirul blochează activitatea unei alte proteine, numită „NS3/4A”, ambele fiindu-i necesare virusului pentru a se multiplica. Cea de-a patra substanță activă, ritonavirul, încetinește



eliminarea paritaprevirului din organism prin blocarea unei enzime numite CYP3A care descompune paritaprevirul. Ritonavirul ca atare nu are un efect antiviral asupra virusului hepatitic C.

Substanțele active din Cokiera sunt eficiente împotriva genotipurilor 1a și 1b ale virusului hepatitic C.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Deoarece substanțele active din Cokiera erau deja incluse în medicamente autorizate, compania a prezentat rezultatele studiilor realizate pentru a stabili dacă substanțele active din Cokiera sunt „bioechivalente” cu medicamentele autorizate. Medicamentele sunt considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă. De asemenea, compania a prezentat rezultatele unei aplicații matematice (modelare și simulare) pentru anticiparea concentrațiilor substanțelor active și a eficacității medicamentului în eliminarea virusului din sânge în diferite situații.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce CHMP finalizase evaluarea documentației prezentate de companie și formulase listele de întrebări. În momentul retragerii cererii, compania nu oferise încă răspunsurile la ultima rundă de întrebări.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor, în momentul retragerii cererii, CHMP avea unele motive de îngrijorare și a emis un aviz provizoriu potrivit căruia Cokiera nu putea fi aprobat pentru tratamentul hepatitei C cronice la adulți.

CHMP a considerat că datele prezentate nu demonstrează într-o manieră corespunzătoare modul în care cantitatea de alimente afectează absorbția substanțelor active din Cokiera și, prin urmare, cât de bine acționează Cokiera.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia CHMP, compania nu prezentase suficiente date în sprijinul cererii pentru autorizarea Cokiera.

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 retragerea are la bază motive care țin de strategia comercială pentru acest medicament.

Scrisoarea de retragere a cererii este disponibilă [aici](#).

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții implicați în studii clinice sau în programe de uz compasional?

Compania a informat CHMP că nu sunt în derulare studii clinice sau programe de uz compasional pentru acest medicament.