



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31. marca 2023
EMA/141471/2023
EMA/H/C/005813

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie lieku Raltegravir Viatris (raltegravir) na trh

Spoločnosť Viatris stiahla svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Raltegravir Viatris na trh na liečbu infekcie vírusom ľudskej imunodeficiencie typu 1 (HIV-1).

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť 22. februára 2023.

Čo je liek Raltegravir Viatris a na čo sa mal používať?

Raltegravir Viatris bol vyvinutý ako antivírusový liek na liečbu infekcie vírusom ľudskej imunodeficiencie typu 1 (HIV-1) u dospelých a detí (s hmotnosťou najmenej 40 kg). HIV-1 je vírus, ktorý spôsobuje syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS). Liek Raltegravir Viatris sa mal používať spolu s ďalšími antivírusovými liekmi.

Liek Raltegravir Viatris obsahuje liečivo raltegravir a mal byť dostupný vo forme tabliet na užívanie ústami.

Liek Raltegravir Viatris bol vyvinutý ako tzv. generický liek. To znamená, že obsahoval rovnaké liečivo ako povolený tzv. referenčný liek, v tomto prípade Isentress, a mal účinkovať rovnakým spôsobom. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Akým spôsobom liek Raltegravir Viatris účinkuje?

Liečivo lieku Raltegravir Viatris, raltegravir, je inhibítor integrázy. Blokuje enzým nazývaný proteáza, ktorý sa podieľa na reprodukcii vírusu HIV. Keď je tento enzým zablokovaný, vírus sa nemôže normálne množiť, čím sa spomaľuje šírenie infekcie. Liek Raltegravir Viatris užívaný v kombinácii s ďalšími liekmi proti HIV mal znížiť množstvo vírusu HIV v krvi a udržiavať ho na nízkej úrovni. Liek nelieči infekciu HIV ani chorobu AIDS, môže však oddialiť poškodenie imunitného systému a vznik infekcií a ochorení súvisiacich s chorobou AIDS.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Štúdie o prínosoch a rizikách liečiva nie sú pre generický liek potrebné, pretože sa už vykonali s referenčným liekom. Ako pre každý liek, aj pre liek Raltegravir Viatris spoločnosť predložila štúdie o

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



kvalite. Predložila tiež štúdie na preskúmanie, či je liek Raltegravir Viatris biologicky rovnocenný s referenčným liekom Isentress. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá potom, ako Európska agentúra pre lieky vyhodnotila dokumentáciu, ktorú spoločnosť predložila a vypracovala zoznam otázok pre spoločnosť. Potom ako agentúra posúdila odpovede spoločnosti na poslednú sériu otázok, ešte stále zostali niektoré otázky nevyriešené.

Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na otázky agentúry mala agentúra v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospela k predbežnému stanovisku, že liek Raltegravir Viatris nemôže byť povolený na liečbu infekcie HIV-1.

Agentúra usúdila, že biologická rovnocennosť s referenčným liekom nebola preukázaná, keďže výsledky štúdie preukázali rozdiely v miere absorpcie (rýchlosť, s ktorou sa liek po podaní absorbuje). Agentúra mala tiež výhrady týkajúce sa predložených údajov o kvalite lieku, na základe ktorých nebolo možné zaručiť, že budúce šarže lieku Raltegravir Viatris budú mať primeranú kvalitu.

Agentúra preto v čase stiahnutia žiadosti zastávala názor, že liek nemôže byť povolený na základe údajov, ktoré spoločnosť predložila.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že svoju žiadosť stiahla, keďže EMA usúdila, že poskytnuté údaje neumožňujú vyvodiť závery o biologickej rovnocennosti lieku.

Má stiahnutie žiadosti vplyv na pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškaniach?

Spoločnosť informovala agentúru, že pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškaniach lieku, nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak sa zúčastňujete na klinickom skúšaní a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.