



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. septembra 2016
EMA/541043/2016
EMA/H/C/0004235

Otázky a odpovede

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Cokiera (dasabuvir/ombitasvir/paritaprevir/ritonavir)

Dňa 3. augusta 2016 spoločnosť AbbVie Ltd oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Cokiera na trh, ktorý sa mal používať na liečbu chronickej hepatitídy C.

Čo je liek Cokiera?

Cokiera je antivírusový liek obsahujúci účinné látky dasabuvir, ombitasvir, paritaprevir a ritonavir. Liek mal byť dostupný vo forme tabliet.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Cokiera?

Liek Cokiera sa mal používať na liečbu dospelých s chronickou (dlhotrvajúcou) hepatitídou C. Hepatitída C je infekcia pečene zapríčinená vírusom hepatitídy C.

Akým spôsobom by mal liek Cokiera účinkovať?

Všetky štyri účinné látky v lieku Cokiera sú už k dispozícii v povolených liekoch na liečbu chronickej hepatitídy C. Predpokladalo sa, že kombinácia týchto látok v jednej tablete by pacientom uľahčila užívanie lieku.

Účinné látky lieku Cokiera účinkujú odlišnými spôsobmi. Dasabuvir blokuje pôsobenie enzýmu vo víruse hepatitídy C, ktorý sa nazýva NS5B RNA-dependentná polymeráza, ktorú vírus potrebuje, aby sa mohol množiť. Ombitasvir blokuje pôsobenie proteínu vo víruse hepatitídy C, ktorý sa nazýva NS5A, a paritaprevir blokuje pôsobenie iného proteínu, ktorý sa nazýva NS3/4A, pričom obidva proteíny vírus potrebuje, aby sa mohol množiť. Štvrtá účinná látka, ritonavir, spomaľuje vylučovanie paritapreviru z tela tak, že zablokuje enzým s názvom CYP3A, ktorý paritaprevir rozkladá. Samotný ritonavir nemá protivírusový účinok na vírus hepatitídy C.



Účinné látky lieku Cokiera pôsobia proti genotypom vírusu hepatitídy C 1a a 1b.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Keďže všetky účinné látky lieku Cokiera sa už nachádzajú v povolených liekoch, spoločnosť predložila výsledky štúdií, v ktorých sa skúmalo, či sú účinné látky z lieku Cokiera biologicky rovnocenné s povolenými liekmi. Lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky. Spoločnosť tiež predložila výsledky matematického cvičenia (modelovanie a simulácia) na predpovedanie hladín účinných látok a účinnosti lieku pri odstránení vírusu z krvi za rôznych okolností.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá po vyhodnotení dokumentácie, ktorú spoločnosť predložila, výborom CHMP, ktorý sformuloval zoznamy otázok. Spoločnosť v čase stiahnutia žiadosti ešte neodpovedala na poslednú sériu otázok.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmania údajov mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospel k predbežnému stanovisku, že liek Cokiera nemôže byť povolený na liečbu chronickej hepatitídy C u dospelých.

Výbor CHMP usúdil, že predložené údaje dostatočne nepreukazujú, ako množstvo jedla ovplyvňuje absorpciu účinných látok z lieku Cokiera, teda do akej miery liek Cokiera pôsobí.

Výbor CHMP preto v čase stiahnutia žiadosti zastával názor, že spoločnosť nepredložila dostatočné údaje na podporu žiadosti pre liek Cokiera.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom liste oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že žiadosť sťahuje zo strategických obchodných dôvodov pre tento konkrétny liek.

List spoločnosti oznamujúci agentúre stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškaniach alebo na programoch na použitie v naliehavých prípadoch?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že neprebiehajú nijaké klinické skúšania ani programy na použitie tohto konkrétneho lieku v naliehavých prípadoch.