

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

Vprašanja in odgovori

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Cokiera (dasabuvir/ombitasvir/paritaprevir/ritonavir)

Družba AbbVie Ltd je 3. avgusta 2016 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Cokiera, namenjenim zdravljenju kroničnega hepatitisa C.

Kaj je zdravilo Cokiera?

Zdravilo Cokiera je protivirusno zdravilo, ki vsebuje zdravilne učinkovine dasabuvir, ombitasvir, paritaprevir in ritonavir. Na voljo naj bi bilo v obliki tablet.

Za kaj naj bi se zdravilo Cokiera uporabljalo?

Zdravilo Cokiera naj bi se uporabljalo za zdravljenje odraslih s kroničnim (dolgotrajnim) hepatitisom C. Hepatitis C je okužba jeter, ki jo povzroča virus hepatitisa C.

Kako naj bi zdravilo Cokiera delovalo?

Vse štiri zdravilne učinkovine v zdravilu Cokiera se že uporabljajo v odobrenih zdravilih za zdravljenje kroničnega hepatitisa C. Kombiniranje učinkovin v eni tableti naj bi bolnikom olajšalo jemanje zdravila.

Zdravilne učinkovine v zdravilu Cokiera različno delujejo. Dasabuvir zavira delovanje encima v virusu hepatitisa C, imenovanega „RNK-polimeraza NS5B, odvisna od RNK“, ki ga virus potrebuje za razmnoževanje. Ombitasvir zavira delovanje beljakovine v virusu hepatitisa C, imenovane „NS5A“, paritaprevir pa zavira delovanje druge beljakovine, imenovane „NS3/4A“. Virus ti beljakovini potrebuje za razmnoževanje. Ritonavir, četrta zdravilna učinkovina, upočasnjuje odstranjevanje paritaprevirja iz

telesa, tako da zavira encim CYP3A, ki razgrajuje paritaprevir. Ritonavir sam po sebi nima protivirusnega učinka na virus hepatitisa C.

Zdravilne učinkovine v zdravilu Cokiera so učinkovite proti virusu hepatitisa C genotipov 1a in 1b.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Ker so bile vse zdravilne učinkovine v zdravilu Cokiera že vključene v odobrena zdravila, je družba predstavila rezultate študij, da bi ugotovili, ali so zdravilne učinkovine v zdravilu Cokiera biološko enakovredne odobrenim zdravilom. Zdravila so biološko enakovredna, kadar dosegajo enake ravni zdravilne učinkovine v telesu. Družba je priskrbela tudi rezultate matematičnih (modelnih in simulacijskih) operacij, da bi predvideli ravni zdravilnih učinkovin in učinkovitost zdravila pri odstranjevanju virusa iz krvi v različnih okoliščinah.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je odbor CHMP ocenil dokumentacijo, ki jo je predložila družba, in oblikoval seznam vprašanj. Družba v času umika še ni odgovorila na zadnja vprašanja.

Kakšno je bilo takrat priporočilo odbora CHMP?

Na podlagi pregleda podatkov je odbor v času umika izrazil določene zadržke in začasno menil, da zdravila Cokiera ni mogoče odobriti za zdravljenje kroničnega hepatitisa C pri odraslih.

Presodil je, da predloženi podatki ne kažejo ustrezno, kako velikost obroka vpliva na absorpcijo zdravilnih učinkovin v zdravilu Cokiera in posledično učinkovitost zdravila Cokiera.

Zato je v času umika menil, da družba ni predložila zadostnih podatkov v podporo vlogi za zdravilo Cokiera.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Družba je v dopisu, s katerim je agencijo obvestila o umiku vloge, navedla, da je vlogo umaknila zaradi strateških poslovnih razlogov v zvezi z zdravilom Cokiera.

Dopis o umiku je na voljo [tukaj](#).

Kakšne so posledice umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila?

Družba je odbor CHMP obvestila, da trenutno ne potekajo klinična preskušanja ali programi sočutne uporabe zdravila Cokiera.