

27. junij 2014
EMA/445627/2014
EMA/H/C/003720

Vprašanja in odgovori

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Faldaprevir Boehringer Ingelheim (faldaprevir)

Družba Boehringer Ingelheim International GmbH je dne 10. junija 2014 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Faldaprevir Boehringer Ingelheim, namenjenim zdravljenju hepatitisa C.

Kaj je zdravilo Faldaprevir Boehringer Ingelheim?

Faldaprevir Boehringer Ingelheim je protivirusno zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino faldaprevir. Na voljo naj bi bilo v obliki kapsul (120 mg).

Za kaj naj bi se zdravilo Faldaprevir Boehringer Ingelheim uporabljalo?

Zdravilo Faldaprevir Boehringer Ingelheim naj bi se uporabljalo za zdravljenje odraslih s kroničnim (dolgotrajnim) hepatitisom C (infekcijsko boleznijo, ki jo povzroča virus hepatitisa C in ki prizadene jetra). Uporabljalo naj bi se v kombinaciji z drugimi zdravili. Obstaja več vrst (genotipov) virusa hepatitisa C: zdravilo Faldaprevir Boehringer Ingelheim naj bi se uporabljalo proti genotipu 1.

Kako naj bi zdravilo Faldaprevir Boehringer Ingelheim delovalo?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Faldaprevir Boehringer Ingelheim, faldaprevir, zavira delovanje encima v virusu hepatitisa C, imenovanega „serinska proteaza NS3/4A“, ki ima ključno vlogo pri razmnoževanju virusa. S tem prepreči, da bi se virus hepatitisa C razmnoževal in okužil nove celice.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Družba je predložila podatke, med katerimi so bili tudi rezultati treh glavnih študij, v katere so vključili 1 705 bolnikov s kroničnim hepatitisom C in v katerih so primerjali faldaprevir in placebo (zdravilo brez zdravilne učinkovine), ki so ju dodajali dvema drugima zdraviloma za hepatitis C, peginterferonu in ribavirinu. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, pri katerih preiskave krvi 12 tednov po končanem zdravljenju niso pokazale nobenih znakov virusa hepatitisa C. V četrti študiji, v katero so

vključili 308 bolnikov, so proučili učinke zdravljenja z zdravilom Faldaprevir Boehringer Ingelheim pri bolnikih, ki so bili okuženi tudi z virusom HIV.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili potem, ko je CHMP ocenil začetno dokumentacijo, ki jo je predložila družba, in oblikoval seznam vprašanj. Družba v času umika še ni odgovorila na zastavljena vprašanja.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

Na podlagi pregleda podatkov je CHMP v času umika izrazil določene zadržke in je začasno menil, da zdravila Faldaprevir Boehringer Ingelheim ni mogoče odobriti za zdravljenje hepatitisa C. Odbor je imel pomisleke glede vhodnih snovi, ki so bile uporabljene za izdelavo zdravilne učinkovine. Poleg tega so rezultati preskusov na kapsulah, ki niso bile hranjene v hladilniku, pokazali, da se kapsule niso raztopile v skladu s pričakovanji, kar bi lahko vplivalo na sproščanje zdravilne učinkovine iz nje.

Zato je CHMP v času umika menil, da zaradi pomislekov glede kakovosti koristi zdravila Faldaprevir Boehringer Ingelheim ne odtehtajo z njim povezanih tveganj.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Družba je v dopisu, s katerim agencijo obvešča o umiku vloge, navedla, da je od prvotne predložitve vloge bilo danih na voljo več novih zdravil za hepatitis C, tako da je potreba po tovrstnem zdravilu izpolnjena.

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

Kakšne so posledice umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?

Družba je obvestila odbor CHMP, da umik nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih zdravila Faldaprevir Boehringer Ingelheim. Preostala klinična preskušanja naj bi se zaključila do julija 2014, kot je bilo predvideno.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.