



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 март 2023 г.  
EMA/141471/2023  
EMA/H/C/005813

## Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Raltegravir Viatris (raltegravir)

Фирмата Viatris оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Raltegravir Viatris за лечение на инфекция с човешки имунодефицитен вирус тип 1 (ХИВ-1).

Фирмата оттегли заявлението на 22 февруари 2023 г.

### Какво представлява Raltegravir Viatris и за какво е предназначен да се използва?

Raltegravir Viatris е разработен като антивирусно лекарство за лечение на инфекция с човешки имунодефицитен вирус тип 1 (ХИВ-1) при възрастни и деца (с тегло най-малко 40 kg). ХИВ-1 е вирусът, който причинява синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН). Raltegravir Viatris е трябвало да се използва в комбинация с други антивирусни лекарства.

Raltegravir Viatris съдържа активното вещество ралтегравир (raltegravir) и се предлага под формата на таблетки, които се приемат през устата.

Raltegravir Viatris е разработен като „генерично лекарство“. Това означава, че съдържа същото активно вещество като разрешеното „референтно лекарство“, в случая Isentress, и е предназначен да действа по същия начин. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

### Как действа Raltegravir Viatris?

Активното вещество в Raltegravir Viatris, ралтегравир, е инхибитор на интегразата. Ралтегравир блокира ензима, наречен интеграза, който участва в размножаването на ХИВ. Когато ензимът е блокиран, вирусът не може да се възпроизвежда нормално и разпространението на инфекцията се забавя. Очаква се Raltegravir Viatris, приеман в комбинация с други лекарства при ХИВ, да намали количеството на ХИВ в кръвта и да го задържи на ниско ниво. Raltegravir Viatris не лекува ХИВ инфекцията или СПИН, но забавя увреждането на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?**

Не са необходими проучвания на ползите и рисковете от активното вещество за генерично лекарство, тъй като те вече са проведени с референтното лекарство. Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Raltegravir Viatris. Фирмата е представила също проучвания, които изследват дали Raltegravir Viatris е „биоеквивалентен“ на референтното лекарство Isentress. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

## **На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?**

Заявлението е оттеглено, след като Европейската агенция по лекарствата е оценила информацията, представена от фирмата, и е изготвила въпроси към фирмата. След като Агенцията е оценила отговорите на фирмата на последната група въпроси, все още остават някои неразрешени проблеми.

## **Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?**

Въз основа на прегледа на данните и отговорите на фирмата по въпросите на Агенцията, към момента на оттеглянето Агенцията има известни опасения и изразява предварителното становище, че Raltegravir Viatris не може да бъде одобрен за лечение на инфекция с ХИВ-1.

Агенцията счита, че не е доказана биоеквивалентността с референтното лекарство, тъй като резултатите от проучването показват разлики в степента на абсорбция (скоростта, с която лекарството се абсорбира след приложение). Агенцията има също опасения относно предоставените данни за качеството на лекарството, които не могат да гарантират, че бъдещите партиди Raltegravir Viatris ще бъдат с подходящо качество.

Поради това към момента на оттеглянето становището на Агенцията е, че лекарството не може да бъде разрешено въз основа на данните, представени от фирмата.

## **Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?**

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че фирмата е оттеглила заявлението си, тъй като ЕМА счита, че предоставените данни не позволяват да се направят заключения относно биоеквивалентността на продукта.

## **Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?**

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, говорете с вашия лекар, провеждащ клиничното изпитване.