



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Raltegravir Viatris (raltegravir)

Virksomheden Viatris trak sin ansøgning om markedsføringstilladelse tilbage for Raltegravir Viatris til behandling af infektion med humant immundefektvirus type 1 (hiv-1).

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 22. februar 2023.

Hvad er Raltegravir Viatris, og hvad forventedes det anvendt til?

Raltegravir Viatris blev udviklet som et antiviralt lægemiddel til behandling af infektion med humant immundefektvirus type 1 (hiv-1) hos voksne og børn (med en vægt på mindst 40 kg). Hiv-1 er et virus, der forårsager erhvervet immundefektsyndrom (aids). Raltegravir Viatris skulle have været anvendt sammen med andre antivirale lægemidler.

Raltegravir Viatris indeholder det aktive stof raltegravir og skulle have været markedsført som tabletter til at tage gennem munden.

Raltegravir Viatris blev udviklet som et "generisk lægemiddel". Det betyder, at det indeholdt det samme aktive stof som et godkendt "referencelægemiddel", i dette tilfælde Isentress, og var beregnet til at virke på samme måde. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan virker Raltegravir Viatris?

Det aktive stof i Raltegravir Viatris, raltegravir, er en integrasehæmmer. Det blokerer et enzym kaldet integrase, der medvirker ved formeringen af hiv. Når enzymet blokeres, kan viruset ikke formere sig normalt, og infektionen spredes langsommere. Raltegravir Viatris taget i kombination med andre hivlægemidler forventedes at reducere mængden af hiv i blodet og holde det på et lavt niveau. Det helbreder ikke hivinfektion eller aids, men sinker skaden på immunforsvaret og udviklingen af de infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

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



Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Studier af fordele og risici ved det aktive stof er ikke nødvendige for et generisk lægemiddel, da de allerede er foretaget for referencelægemidlet. Som for alle lægemidler har virksomheden fremlagt studier vedrørende kvaliteten af Raltegravir Viatrix. Virksomheden fremlagde også studier af, om Raltegravir Viatrix er "bioækvivalent" med referencelægemidlet, Isentress. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at Det Europæiske Lægemiddelagentur havde vurderet den dokumentation, som virksomheden havde fremlagt, og udarbejdet spørgsmål til virksomheden. Efter at agenturet havde vurderet virksomhedens svar på den sidste spørgsmålsrunde, var der fortsat visse uafklarede punkter.

Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens svar på agenturets spørgsmål på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde agenturet visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Raltegravir Viatrix ikke kunne være blevet godkendt til behandling af hiv-1-infektion.

Agenturet fandt, at der ikke er påvist bioækvivalens med referencelægemidlet, da studieresultaterne viste forskelle i absorptions hastigheden (den hastighed, hvormed lægemidlet optages efter administration). Agenturet havde også betænkeligheder med hensyn til de forelagte data om lægemidlets kvalitet, som ikke kunne garantere, at fremtidige batcher af Raltegravir Viatrix ville være af tilstrækkelig kvalitet.

Derfor var agenturet på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at lægemidlet ikke kunne være blevet godkendt på grundlag af dataene fra virksomheden.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at den trak sin ansøgning tilbage, fordi EMA fandt, at de fremlagte data ikke gjorde det muligt at drage konklusioner om lægemidlets bioækvivalens.

Har denne tilbagetrækning konsekvenser for patienter, der deltager i kliniske forsøg?

Virksomheden har til agenturet oplyst, at beslutningen ikke vil få konsekvenser for patienter, der deltager i kliniske forsøg.

Hvis du deltager i et klinisk forsøg og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der behandler dig.