



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 Μαρτίου 2023
EMA/141471/2023
EMA/H/C/005813

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Raltegravir Viatris (ραλτεγραβίρη)

Η εταιρεία Viatris απέσυρε την αίτησή της για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Raltegravir Viatris για τη θεραπεία της λοίμωξης από τον ιό της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου τύπου 1 (HIV-1).

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 22 Φεβρουαρίου 2023.

Τι είναι το Raltegravir Viatris και σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί;

Το Raltegravir Viatris αναπτύχθηκε ως αντιικό φάρμακο για τη θεραπεία της λοίμωξης από τον ιό της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου τύπου 1 (HIV-1) σε ενήλικες και παιδιά (βάρους τουλάχιστον 40 kg). Ο HIV-1 είναι ιός που προκαλεί το σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS). Το Raltegravir Viatris επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλα αντιικά φάρμακα.

Το Raltegravir Viatris περιέχει τη δραστική ουσία ραλτεγραβίρη και επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή δισκίων για χορήγηση από το στόμα.

Το Raltegravir Viatris αναπτύχθηκε ως «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι περιείχε την ίδια δραστική ουσία με το εγκεκριμένο «φάρμακο αναφοράς», εν προκειμένω το Isentress, και προοριζόταν να δράσει κατά τον ίδιο τρόπο. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς δρα το Raltegravir Viatris;

Η δραστική ουσία του Raltegravir Viatris, η ραλτεγραβίρη, είναι αναστολέας ιντεγκράσης. Αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου που ονομάζεται ιντεγκράση, το οποίο συμμετέχει στην αναπαραγωγή του HIV. Όταν η δράση του ενζύμου αναστέλλεται, ο ιός δεν μπορεί να πολλαπλασιαστεί κανονικά, γεγονός που επιβραδύνει την εξάπλωση της λοίμωξης. Το Raltegravir Viatris, χορηγούμενο σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα κατά του HIV, αναμενόταν να μειώσει την ποσότητα του HIV στο αίμα και να διατηρήσει τον ιό σε χαμηλά επίπεδα. Δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον ιό HIV ούτε το AIDS, αλλά επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και την ανάπτυξη λοιμώξεων και νόσων που συνδέονται με το 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



Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Δεν απαιτούνται μελέτες για τα γενόσημα φάρμακα, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας, καθώς έχουν ήδη διεξαχθεί για το φάρμακο αναφοράς. Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Raltegravir Viatris. Παρείχε επίσης μελέτες προκειμένου να διερευνηθεί εάν το Raltegravir Viatris είναι «βιοϊσοδύναμο» με το φάρμακο αναφοράς Isentress. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε αξιολογήσει τα στοιχεία που είχαν υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων. Αφότου ο Οργανισμός ολοκλήρωσε την αξιολόγηση των απαντήσεων της εταιρείας στον τελευταίο γύρο ερωτήσεων, εκκρεμούσαν ακόμη ορισμένα ζητήματα.

Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων και της απάντησης της εταιρείας στις ερωτήσεις του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Raltegravir Viatris δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη θεραπεία της λοίμωξης από τον ιό HIV-1.

Ο Οργανισμός έκρινε ότι δεν έχει καταδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς, καθώς τα αποτελέσματα της μελέτης κατέδειξαν διαφορές στον ρυθμό απορρόφησης (ο ρυθμός απορρόφησης του φαρμάκου μετά τη χορήγηση). Ο Οργανισμός εξέφρασε επίσης ανησυχίες σχετικά με τα δεδομένα που υποβλήθηκαν για την ποιότητα του φαρμάκου, τα οποία δεν μπορούσαν να εγγυηθούν την κατάλληλη ποιότητα των μελλοντικών παρτίδων του Raltegravir Viatris.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι, βάσει των στοιχείων που παρουσίασε η εταιρεία, το φάρμακο δεν μπορούσε να εγκριθεί.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην [επιστολή](#) της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι απέσυρε την αίτησή της δεδομένου ότι ο EMA θεώρησε ότι τα υποβληθέντα δεδομένα δεν επέτρεπαν την εξαγωγή συμπερασμάτων σχετικά με τη βιοϊσοδυναμία του προϊόντος.

Επηρεάζει η απόσυρση της αίτησης τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία πληροφόρησε τον Οργανισμό ότι δεν υπάρχουν επιπτώσεις για τους ασθενείς που συμμετέχουν στις κλινικές δοκιμές.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας παρακολουθεί στο πλαίσιο της δοκιμής.