



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 de marzo de 2023
EMA/141471/2023
EMA/H/C/005813

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Raltegravir Viatris (raltegravir)

La empresa Viatris retiró su solicitud de autorización de comercialización de Raltegravir Viatris para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1).

La empresa retiró la solicitud el 22 de febrero de 2023.

¿Qué es Raltegravir Viatris y a qué uso estaba destinado?

Raltegravir Viatris se desarrolló como medicamento antiviral para tratar la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1) en adultos y niños (con un peso mínimo de 40 kg). El VIH-1 es el virus que causa el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). Raltegravir Viatris iba a utilizarse junto con otros medicamentos antivirales.

Raltegravir Viatris contiene el principio activo raltegravir e iba a presentarse en forma de comprimidos para tomar por vía oral.

Raltegravir Viatris se desarrolló como «medicamento genérico». Esto significa que contenía el mismo principio activo que un «medicamento de referencia» autorizado, en este caso Isentress, y estaba destinado a actuar de la misma forma. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo actúa Raltegravir Viatris?

El principio activo de Raltegravir Viatris, el raltegravir, es un inhibidor de la integrasa. es decir, bloquea una enzima llamada proteasa que participa en la reproducción del VIH. Cuando esta enzima se bloquea, el virus no puede reproducirse normalmente, por lo que la propagación de la infección se ralentiza. Se esperaba que Raltegravir Viatris, administrado en combinación con otros medicamentos contra el VIH, redujera la cantidad de VIH en la sangre y la mantuviera en niveles bajos. No cura la infección por VIH ni el SIDA, pero sí puede frenar el deterioro del sistema inmunitario y la aparición de infecciones y enfermedades asociadas al SIDA.

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

Una agencia de la Unión Europea



¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

No se necesitan estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para un medicamento genérico porque ya se han realizado con el medicamento de referencia. Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Raltegravir Viatris. También facilitó estudios para investigar si Raltegravir Viatris es «bioequivalente» al medicamento de referencia Isentress. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando se obtienen las mismas concentraciones del principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud fue retirada después de que la Agencia Europea de Medicamentos hubiera evaluado la documentación presentada por la empresa y formulado una lista de preguntas para la empresa. Después de que la Agencia hubo evaluado las respuestas de la empresa a la última serie de preguntas, aún quedaban algunas cuestiones sin resolver.

¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?

Sobre la base de la revisión de los datos y de la respuesta de la empresa a las preguntas de la Agencia, en el momento de la retirada, la Agencia tenía algunas dudas y su opinión provisional era que Raltegravir Viatris no podía haber sido autorizado para el tratamiento de la infección por VIH-1.

La Agencia consideró que no se ha demostrado la bioequivalencia con el medicamento de referencia, ya que los resultados del estudio mostraron diferencias en la velocidad de absorción (la velocidad a la que el medicamento se absorbe después de la administración). La Agencia también tenía reservas sobre los datos proporcionados sobre la calidad del medicamento, que no podían garantizar que los futuros lotes de Raltegravir Viatris tuvieran la calidad adecuada.

Por lo tanto, en el momento de la retirada, la Agencia opinaba que el medicamento no podía haberse autorizado sobre la base de los datos de la empresa.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En el [escrito](#) en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que la retirada se hacía porque la EMA consideraba que los datos facilitados no permitían extraer conclusiones sobre la bioequivalencia del producto.

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?

La empresa informó a la Agencia de que no hay consecuencias para los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos.

Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, hable con su médico en el ensayo clínico.