



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Raltegravir Viatris -valmistetta (raltegraviiri) koskevan myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Viatris-yhtiö peruutti Raltegravir Viatris -lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa. Raltegravir Viatris oli tarkoitettu tyypin 1 immuunikatovirusinfektion (HIV-1) hoitoon.

Yhtiö peruutti hakemuksen 22. helmikuuta 2023.

Mitä Raltegravir Viatris on ja mihin sitä oli tarkoitus käyttää?

Raltegravir Viatris kehitettiin viroslääkkeeksi tyypin 1 immuunikatovirusinfektion (HIV-1) hoitoon aikuisilla ja lapsilla (vähintään 40 kg painavilla). HIV-1-virus aiheuttaa hankinnaisen immuunikato-oireyhtymän (AIDS). Raltegravir Viatris -valmistetta oli tarkoitus käyttää yhdessä muiden viroslääkkeiden kanssa.

Raltegravir Viatrisin vaikuttava aine on raltegraviiri, ja sitä oli määrä olla saatavana suun kautta otettavina tabletteina.

Raltegravir Viatris kehitettiin ns. generiseksi lääkkeeksi. Tämä tarkoittaa, että se sisälsi samaa vaikuttavaa ainetta kuin myyntiluvan saanut viitevalmiste, tässä tapauksessa Isentress, ja sen oli tarkoitus toimia samalla tavalla. Lisätietoja generisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Miten Raltegravir Viatris vaikuttaa?

Raltegravir Viatrisin vaikuttava aine raltegraviiri on integraasin estäjä. Se estää HI-viruksen monistumiseen osallistuvan integraasi-nimisen entsyymin toiminnan. Kun entsyymin toiminta estyy, virus ei pysty lisääntymään normaalisti ja infektion eteneminen hidastuu. Raltegravir Viatrisin käytön yhdessä muiden HIV-lääkkeiden kanssa odotettiin vähentävän HI-virusten määrää veressä ja pitävän sen alhaisella tasolla. Lääkevalmiste ei paranna HIV-infektiota tai AIDSia, mutta se hidastaa immuunijärjestelmän vaurioitumista ja AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.



Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Geneeriseltä valmisteelta ei edellytetä tutkimuksia vaikuttavan aineen hyödystä ja riskeistä, koska ne on jo tehty viitevalmisteella. Yhtiö toimitti Raltegravir Viatrisin laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Se toimitti myös tutkimuksia, joissa selvitettiin sitä, onko Raltegravir Viatris biologisesti samanarvoinen kuin viitevalmiste Isentress. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun Euroopan lääkevirasto oli arvioinut yhtiön toimittamat tiedot ja laatinut luettelon kysymyksistä. Kun virasto oli arvioinut yhtiön viimeisiin kysymyksiin antamat vastaukset, joitakin seikkoja oli vielä selvittämättä.

Mikä oli viraston suositus tuolloin?

Virasto suhtautui saamiensa tietojen ja yhtiön kysymyksiin antamien vastausten tarkastelun perusteella varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, että Raltegravir Viatris -valmistetta ei olisi voitu hyväksyä HIV-1-infektion hoitoon.

Virasto katsoi, että biologista samanarvoisuutta viitevalmisteen kanssa ei ole osoitettu, koska tutkimustulokset osoittivat, että imeytymisnopeudessa on eroja (nopeudessa, jolla lääke imeytyy annostelun jälkeen). Virastolla oli myös huolenaiheita lääkkeen laadusta toimitetuista tiedoista, joiden perusteella ei voitu taata, että Raltegravir Viatrisin tulevat erät olisivat riittävän laadukkaita.

Siksi virasto katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, että lääkevalmistetta ei olisi voitu hyväksyä yhtiön toimittamien tietojen perusteella.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

[Kirjeessään](#), jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa peruuttavansa hakemuksensa, koska EMA katsoi, että toimitettujen tietojen perusteella ei voida tehdä johtopäätöksiä valmisteen biologisesta samanarvoisuudesta.

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on klinisiin tutkimuksiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö ilmoitti virastolle, että klinisiin tutkimuksiin osallistuvilla potilaille ei aiheudu seurauksia.

Jos olet mukana klinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä klinisen tutkimuksen lääkäriin.