



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Raltegravir Viatriis (raltégravir)

La société Viatriis a retiré sa demande d'autorisation de mise sur le marché de Raltegravir Viatriis destiné au traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1).

La société a retiré sa demande le 22 février 2023.

Qu'est-ce que Raltegravir Viatriis et dans quel cas devait-il être utilisé?

Raltegravir Viatriis a été développé en tant que médicament antiviral destiné au traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) chez les adultes et les enfants (pesant au moins 40 kg). Le VIH-1 est un virus qui provoque le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA). Raltegravir Viatriis devait être utilisé en association avec d'autres médicaments antiviraux.

Raltegravir Viatriis contient la substance active raltégravir et devait être disponible sous forme de comprimés à prendre par voie orale.

Raltegravir Viatriis a été développé en tant que «médicament générique». Cela signifie qu'il contenait la même substance active qu'un «médicament de référence» autorisé, en l'occurrence Isentress, et devait agir de la même manière. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Raltegravir Viatriis agit-il?

La substance active de Raltegravir Viatriis, le raltégravir, est un inhibiteur de l'intégrase. Il bloque une enzyme appelée intégrase, qui participe à la reproduction du VIH. Lorsque l'enzyme est bloquée, le virus est incapable de se reproduire normalement, ce qui ralentit la propagation de l'infection. Pris en association avec d'autres médicaments contre le VIH, Raltegravir Viatriis devait réduire la quantité de VIH dans le sang et la maintenir à un faible niveau. Il ne guérit pas l'infection par le VIH ni le SIDA, mais il retarde l'atteinte du système immunitaire, ainsi que le développement d'infections et de maladies associées au 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

An agency of the European Union



Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

Les médicaments génériques ne nécessitent pas d'études sur les bénéfices et les risques de la substance active, ces études ayant déjà été réalisées pour le médicament de référence. Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Raltegravir Viatris. Elle a également fourni des études visant à déterminer si Raltegravir Viatris est «bioéquivalent» au médicament de référence Isentress. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent le même niveau de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?

La demande a été retirée après que l'Agence européenne des médicaments a évalué les informations de la société et préparé des questions à son intention. Après l'évaluation par l'Agence des réponses apportées par la société à la dernière série de questions, certains aspects problématiques demeuraient en suspens.

Quelle était la recommandation de l'Agence à ce stade?

Sur la base de l'examen des données et de la réponse de la société aux questions de l'Agence, au moment du retrait, l'Agence avait des réserves et estimait à ce stade que Raltegravir Viatris n'aurait pas pu être approuvé pour le traitement de la infection par le VIH-1.

L'Agence a estimé que la bioéquivalence avec le médicament de référence n'avait pas été démontrée, étant donné que les résultats de l'étude ont montré des différences du point de vue de la vitesse d'absorption (la vitesse à laquelle le médicament est absorbé après administration). L'Agence avait également des réserves quant aux données fournies sur la qualité du médicament, qui ne pouvaient garantir que les futurs lots de Raltegravir Viatris seraient de qualité adéquate.

Par conséquent, au moment du retrait de la demande, l'avis de l'Agence était que le médicament n'aurait pas pu être autorisé sur la base des données présentées par la société.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

Dans sa [lettre](#) notifiant à l'Agence le retrait de la demande, la société a indiqué qu'elle retirait sa demande dans la mesure où l'EMA considérait que les données fournies ne permettaient pas de tirer de conclusions sur la bioéquivalence du produit.

Ce retrait a-t-il des conséquences pour les patients participant à des essais cliniques?

La société a informé l'Agence qu'il n'y a aucune conséquence pour les patients actuellement inclus dans des essais cliniques.

Si vous participez à un essai clinique et que vous souhaitez obtenir des informations complémentaires sur votre traitement, contactez le médecin qui dirige l'essai clinique.