



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Raltegravir Viatris (raltegravir)

Tvrtka Viatris povukla je svoj zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Raltegravir Viatris za liječenje infekcije virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1).

Tvrtka je povukla zahtjev 22. veljače 2023.

### Što je Raltegravir Viatris i za što se trebao koristiti?

Raltegravir Viatris razvijen je kao protuvirusni lijek za liječenje infekcije virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1) u odraslih i djece (tjelesne težine od najmanje 40 kg). HIV-1 je virus koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS). Lijek Raltegravir Viatris trebao se primjenjivati zajedno s drugim protuvirusnim lijekovima.

Raltegravir Viatris sadrži djelatnu tvar raltegravir te je trebao biti dostupan u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta.

Raltegravir Viatris razvijen je kao „generički lijek“. To znači da je sadržavao istu djelatnu tvar kao i odobreni „referentni lijek“, u ovom slučaju Isentress, te je trebao djelovati na isti način. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

### Kako djeluje Raltegravir Viatris?

Djelatna tvar lijeka Raltegravir Viatris, raltegravir, inhibitor je enzima integraze. Blokira djelovanje integraze, koja je potrebna za razmnožavanje HIV-a. Kad je taj enzim blokiran, virus se ne može normalno razmnožavati, što usporava širenje infekcije. Očekivalo se da će Raltegravir Viatris, kada se uzima u kombinaciji s drugim lijekovima protiv HIV-a, smanjiti količinu HIV-a u krvi i održavati ga na niskoj razini. Njime se ne liječi infekcija HIV-om ni AIDS, ali se usporava oštećivanje imunskog sustava i razvoj infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

### Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari nisu potrebna za generički lijek jer su već provedena na referentnom lijeku. Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Raltegravir Viatris. Dostavila je i ispitivanja u kojima se istraživalo je li Raltegravir Viatris „bioekvivalentan“ referentnom lijeku Isentress. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

## **U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?**

Zahtjev je povučen nakon što je Europska agencija za lijekove procijenila informacije koje je tvrtka dostavila i sastavila popis pitanja za tvrtku. Nakon što je Agencija procijenila odgovore tvrtke na posljednji niz pitanja, još su uvijek postojale neke nedoumice.

## **Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?**

Na temelju pregleda podataka i odgovora tvrtke na pitanja Agencije, u trenutku povlačenja Agencija je imala određene razloge za zabrinutost, a njezino privremeno mišljenje bilo je da lijek Raltegravir Viatris ne može biti odobren za liječenje infekcije virusom HIV-1.

Agencija je smatrala da bioekvivalencija s referentnim lijekom nije utvrđena jer su rezultati ispitivanja pokazali razlike u brzini apsorpcije (brzini kojom se lijek apsorbira nakon primjene). Agencija je također izrazila zabrinutost zbog dostavljenih podataka o kakvoći lijeka kojima se nije moglo jamčiti da će buduće serije lijeka Raltegravir Viatris biti odgovarajuće kakvoće.

Stoga je u trenutku povlačenja Agencija smatrala da lijek ne može biti odobren na temelju podataka koje je dostavila tvrtka.

## **Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?**

U svojem [dopisu](#) kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela da je povukla zahtjev jer je EMA smatrala da dostavljeni podatci ne omogućuju donošenje zaključaka o bioekvivalenciji lijeka.

## **Ima li ovo povlačenje zahtjeva posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?**

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema posljedica za bolesnike koji su uključeni u klinička ispitivanja.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vodi vaše kliničko ispitivanje.