



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. lipnja 2014.
EMA/445616/2014
EMA/H/C/003720

Pitanja i odgovori

Povlačenje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Faldaprevir Boehringer Ingelheim (faldaprevir)

Dan 10. lipnja 2014. tvrtka Boehringer Ingelheim International GmbH službeno je obavijestila Povjerenstvo za humane lijekove (CHMP) kako želi povući svoj zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Faldaprevir Boehringer Ingelheim za liječenje hepatitisa C.

Što je Faldaprevir Boehringer Ingelheim?

Faldaprevir Boehringer Ingelheim je antivirusni lijek koji sadrži djelatnu tvar faldaprevir. Trebao je biti dostupan u obliku kapsula (120 mg).

Za što se Faldaprevir Boehringer Ingelheim trebao koristiti?

Faldaprevir Boehringer Ingelheim bio je predviđen za liječenje odraslih osoba s kroničnim (dugotrajnim) hepatitisom C (infektivnom bolesti koja utječe na jetru, a uzrokuje je virus hepatitisa C). Trebao se koristiti u kombinaciji s drugim lijekovima. Postoji nekoliko varijeteta (genotipa) virusa hepatitisa C: Faldaprevir Boehringer Ingelheim namijenjen je za upotrebu protiv genotipa 1 virusa hepatitisa C.

Kako je Faldaprevir Boehringer Ingelheim trebao djelovati?

Djelatna tvar u lijeku Faldaprevir Boehringer Ingelheim, faldaprevir, blokira djelovanje enzima naziva „NS3/4A serinska proteaza“ kod virusa hepatitisa C koje je neophodno za umnožavanje virusa. Time zaustavlja umnožavanje virusa C i njegovo inficiranje novih stanica.

Što je tvrtka dostavila da bi poduprla zahtjev?

Tvrtka je predočila podatke koji su obuhvaćali rezultate tri glavna ispitivanja koja su uključivala 1 705 bolesnika s kroničnim hepatitisom C kod kojih je faldaprevir uspoređivan s placebo (liječenjem bez



djelatne tvari) kad se dodao dvama drugim lijekovima za hepatitis C, peginterferonu i ribavirinu. Glavna mjera djelotvornosti bio je broj bolesnika čije krvne pretrage nisu pokazale nikakav znak virusa hepatitisa C 12 tjedana nakon završetka liječenja. Čvrto ispitivanje koje je uključivalo 308 bolesnika ispitivalo je učinke liječenja lijekom Faldaprevir Boehringer Ingelheim u bolesnika koji su također imali HIV infekciju.

U kojoj je fazi bila ocjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je CHMP ocijenio inicijalnu dokumentaciju koju je tvrtka dostavila te je sastavio popis pitanja. Tvrtka još nije bila odgovorila na pitanja u vrijeme povlačenja.

Koja je bila preporuka CHMP-a u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka, u trenutku povlačenja CHMP je izrazio svoju zabrinutost oko određenih pitanja te je njegovo privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za lijek Faldaprevir Boehringer Ingelheim za liječenje hepatitisa C. Povjerenstvo je izrazilo zabrinutost u vezi sa sirovinama korištenim za proizvodnju djelatne tvari. Osim toga, rezultati ispitivanja na kapsulama pohranjenim u nerashlađenim uvjetima pokazali su da se nisu otopile na očekivani način što bi moglo utjecati na otpuštanje djelatne tvari iz kapsule.

Sukladno navedenome, do vremena povlačenja CHMP je smatrao da, zbog zabrinutosti oko kvalitete, koristi lijeka Faldaprevir Boehringer Ingelheim ne nadmašuju s njim povezane rizike.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem pismu kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela da, s obzirom da je od podnošenja zahtjeva za odobrenje postalo dostupno nekoliko novih terapija, medicinske potrebe za takvim lijekom više ne postoje.

Pismo o povlačenju zahtjeva dostupno je [ovdje](#).

Koje posljedice ima ovo povlačenje za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila CHMP da nema posljedica za bolesnike koji su u ovom trenutku uključeni u klinička ispitivanja u kojima se koristi Faldaprevir Boehringer Ingelheim. Očekuje se da će preostala klinička ispitivanja završiti prema rasporedu, do srpnja 2014.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju te vam je potrebno više informacija o vašem liječenju, obratite se svom liječniku.