



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

A Raltegravir Viatris-ra (raltegravir) vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem visszavonása

A Viatris vállalat visszavonta a humán immundeficiencia-vírus 1-es típusa (HIV-1) által okozott fertőzés kezelésére szánt Raltegravir Viatris-ra vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmét.

A vállalat 2023. február 22-én vonta vissza a kérelmet.

Milyen típusú gyógyszer a Raltegravir Viatris és milyen alkalmazásra szánták?

A Raltegravir Viatris-t vírus elleni gyógyszerként fejlesztették ki a humán immundeficiencia-vírus 1-es típusa (HIV-1) által okozott fertőzés kezelésére felnőtteknél és (legalább 40 kg testsúlyú) gyermekeknél. A HIV-1 a szerzett immunhiányos szindrómát (AIDS) okozó vírus. A Raltegravir Viatris-t más vírus elleni gyógyszerekkel együtt történő alkalmazásra szánták.

A Raltegravir Viatris hatóanyaga a raltegravir, és szájon át alkalmazandó tabletták formájában kívánták forgalomba hozni.

A Raltegravir Viatris-t „generikus gyógyszerként” fejlesztették ki. Ez azt jelenti, hogy ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, mint az Európai Unióban már engedélyezett „referencia-gyógyszer”, jelen esetben az Isentress, és hatását a várakozások szerint ugyanolyan módon fejtette volna ki. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan fejtí ki hatását a Raltegravir Viatris?

A Raltegravir Viatris hatóanyaga, a raltegravir, egy integráz inhibitor. A HIV-vírus szaporodásában részt vevő, integráz nevű enzim gátlása révén fejtí ki hatását. Az enzim gátlásakor a vírus nem képes normálisan szaporodni, ami lelassítja a fertőzés terjedését. A Raltegravir Viatris-tól azt várták, hogy más HIV-gyógyszerekkel kombinációban alkalmazva csökkenti és alacsony szinten tartja a HIV mennyiségét a vérben. Nem gyógyítja meg sem a HIV-fertőzést, sem az AIDS-et, de késlelteti az immunrendszer károsodását, valamint az AIDS-hez társuló fertőzések és betegségek kialakulását.

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



Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

Generikus gyógyszerek esetében nincs szükség a hatóanyag előnyeire és kockázataira vonatkozó vizsgálatokra, mivel ezeket a referencia-gyógyszerrel már elvégezték. Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Raltegravir Viatris minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. Olyan vizsgálatok eredményeit is bemutatta, amelyek annak megállapítására irányultak, hogy a Raltegravir Viatris „biológiailag egyenértékű”-e az Isentress nevű referencia-gyógyszerrel. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy az Európai Gyógyszerügynökség már értékelte a vállalat által benyújtott információt, és kidolgozta a kérdéslistákat. Miután az Ügynökség értékelte a vállalatnak az utolsó kérdéssorra adott válaszait, még mindig maradt néhány megoldatlan probléma.

Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok áttekintése és a vállalat által az Ügynökség kérdéseire adott válasz alapján az Ügynökség részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Raltegravir Viatris nem engedélyezhető a HIV-1-fertőzés kezelésére.

Az Ügynökség úgy vélte, hogy a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget nem igazolták, mivel a vizsgálati eredmények különbségeket mutattak a felszívódási sebesség tekintetében (az a sebesség, amellyel a gyógyszer az alkalmazás után felszívódik). Az Ügynökség részéről aggályok merültek fel a gyógyszer minőségére vonatkozóan benyújtott adatokkal kapcsolatban is, amelyek nem tudták garantálni, hogy a Raltegravir Viatris jövőbeli gyártási tételei megfelelő minőségűek lesznek.

Ezért a visszavonás időpontjában az Ügynökség véleménye az volt, hogy a vállalat által benyújtott adatok alapján a gyógyszer forgalmazása nem engedélyezhető.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő [levelében](#) a vállalat úgy nyilatkozott, hogy azért vonja vissza kérelmét, mert az EMA úgy ítélte meg, hogy a benyújtott adatok alapján nem lehet következtetéseket levonni a termék biológiai egyenértékűségéről.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban?

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy a visszavonásnak a klinikai vizsgálatokban részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.