



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023 m. kovo 31 d.  
EMA/141471/2023  
EMA/H/C/005813

## Paraiškos gauti Raltegravir Viatris (raltegraviro) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

Bendrovė „Viatris“ atsiėmė savo paraišką gauti 1 tipo žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV-1) infekcijai gydyti skirto Raltegravir Viatris registracijos pažymėjimą.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2023 m. vasario 22 d.

### Kas yra Raltegravir Viatris ir kam buvo numatyta jį vartoti?

Raltegravir Viatris buvo sukurtas kaip 1 tipo žmogaus imunodeficito virusui (ŽIV-1) gydyti skirtas antivirusinis vaistas suaugusiesiems ir vaikams, sveriantiems ne mažiau kaip 40 kg. ŽIV-1 – tai virusas, kuris sukelia įgytąjį imunodeficito sindromą (AIDS). Raltegravir Viatris buvo numatyta skirti vartoti kartu su kitais antivirusiniais vaistais.

Raltegravir Viatris sudėtyje yra veikliosios medžiagos raltegraviro ir jį buvo numatyta tiekti geriamųjų tablečių forma.

Raltegravir Viatris buvo sukurtas kaip generinis vaistas. Tai reiškia, kad Raltegravir Viatris sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir jis turėjo veikti taip pat, kaip jau įregistruotas referencinis vaistas Isentress. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

### Kaip veikia Raltegravir Viatris?

Raltegravir Viatris veikioji medžiaga raltegraviras yra integrazės inhibitorius. Jis slopina fermentą integrazę, kuris dalyvauja ŽIV replikacijos procese. Kai šis fermentas slopinamas, virusas negali normaliai daugintis ir infekcija organizme plinta lėčiau. Buvo tikimasi, kad Raltegravir Viatris, vartojamas kartu su kitais vaistais nuo ŽIV, sumažins ŽIV kiekį kraujyje ir neleis jam didėti. Šis vaistas neišgydo ŽIV infekcijos ar AIDS, tačiau gali kurį laiką apsaugoti imuninę sistemą nuo žalingo poveikio ir neleisti vystytis su AIDS susijusioms infekcijoms ir ligoms.

### Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Su generiniais vaistais nereikia atlikti veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimų, nes tokie tyrimai jau atlikti su referenciniu vaistu. Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Raltegravir Viatris

---

**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



kokybės tyrimų rezultatus. Ji taip pat pateikė tyrimų, kuriais siekta nustatyti, ar Raltegravir Viatris yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui Isentress, rezultatus. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai organizme jie išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

## **Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?**

Paraiška atsiimta, kai Europos vaistų agentūra jau buvo įvertinusi bendrovės pateiktą informaciją ir parengusi bendrovei skirtus klausimus. Agentūrai įvertinus bendrovės atsakymus į paskutinį kartą pateiktus klausimus, vis dar buvo likę neišspręstų klausimų.

## **Kokia tuo metu buvo Agentūros rekomendacija?**

Remdamasi peržiūrėtais duomenimis ir bendrovės atsakymais į Agentūros klausimus, paraiškos atsiėmimo metu Agentūra dar turėjo abejonų ir jos preliminari nuomonė buvo ta, kad Raltegravir Viatris negalėjo būti registruotas ŽIV-1 infekcijos gydymui.

Agentūra laikėsi nuomonės, kad biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui neįrodytas, nes tyrimo rezultatai parodė, kad absorbcijos greitis (vaisto absorbcijos greitis po jo suvartojimo) skiriasi. Agentūra taip pat turėjo abejonų dėl pateiktų duomenų apie vaisto kokybę, kurie negarantavo, kad būsimos Raltegravir Viatris serijos būtų tinkamos kokybės.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu Agentūra laikėsi nuomonės, kad remiantis bendrovės duomenimis šis vaistas negalėjo būti registruotas.

## **Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?**

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė savo paraišką atsiimanti dėl to, kad EMA manė, jog pateikti duomenys neleido padaryti išvadų dėl šio vaistinio preparato biologinio ekvivalentiškumo.

## **Ar šios paraiškos atsiėmimas turės įtakos pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?**

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad tai neturės jokių pasekmių pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose.

Jei dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie jums taikomą gydymą, pasikalbėkite su savo klinikinio tyrimo gydytoju.