



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023. gada 31. marts
EMA/141471/2023
EMA/H/C/005813

Raltegravir Viatrix (raltegravīrs) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums *Viatrix* atsauca *Raltegravir Viatrix* reģistrācijas apliecības pieteikumu cilvēka imūndeficīta vīrusa 1. tipa (HIV-1) infekcijas ārstēšanai.

Uzņēmums pieteikumu atsauca 2023. gada 22. februārī.

Kas ir *Raltegravir Viatrix* un kādam nolūkam bija paredzēts tās lietot?

Raltegravir Viatrix tika izstrādāta kā pretvīrusu zāles, lai ārstētu cilvēka imūndeficīta vīrusa 1. tipa (HIV-1) infekciju pieaugušajiem un bērniem (kas sver vismaz 40 kg). HIV-1 ir vīruss, kas izraisa iegūto imūndeficīta sindromu (AIDS). *Raltegravir Viatrix* bija paredzēts lietot kopā ar citām pretvīrusu zālēm.

Raltegravir Viatrix satur aktīvo vielu raltegravīru, un bija paredzēts, ka šīs zāles būs pieejamas iekšķīgi lietojamu tablešu veidā.

Raltegravir Viatrix tika izstrādāta kā "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka tās saturēja to pašu aktīvo vielu kā atļautās "atsauces zāles", šajā gadījumā *Isentress*, un tām bija paredzēts darboties tādā pašā veidā. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā *Raltegravir Viatrix* darbojas?

Raltegravir Viatrix aktīvā viela raltegravīrs ir integrāzes inhibitors. Tas bloķē fermentu integrāzi, kas ir iesaistīts HIV reprodukcijā. Kad šis ferments ir bloķēts, vīruss nespēj normāli vairoties, tādējādi palēninās infekcijas izplatīšanās. Bija paredzēts, ka *Raltegravir Viatrix*, lietojot kombinācijā ar citām zālēm pret HIV, samazinās HIV daudzumu asinīs un uzturēs to zemā līmenī. Šīs zāles neizārstē HIV infekciju vai AIDS, bet tās aizkavē imūnsistēmas bojājumus un ar AIDS saistīto infekciju un slimību attīstību.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Ģenēriskām zālēm nav nepieciešami pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un risku, jo tie jau ir veikti ar atsauces zālēm. Tāpat kā par visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Raltegravir Viatrix* kvalitāti. Tā arī iesniedza pētījumus, lai noskaidrotu, vai *Raltegravir Viatrix* ir "bioekvivalents" atsauces

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



zālēm *Isentress*. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kad Eiropas Zāļu aģentūra bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegto informāciju un sagatavojusi jautājumu sarakstu uzņēmumam. Novērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz pēdējā posma jautājumiem, aģentūra konstatēja, ka dažas problēmas joprojām nav atrisinātas.

Kāds bija Aģentūras ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz aģentūras jautājumiem, atsaukšanas brīdī aģentūrai bija daži iebildumi, un aģentūra tobrīd provizoriski atzina, ka *Raltegravir Viatrix* nevarēja apstiprināt HIV-1 infekcijas ārstēšanai.

Aģentūra uzskatīja, ka bioekvivalence ar atsauces zālēm nav pierādīta, jo pētījuma rezultāti liecināja par atšķirībām absorbcijas ātrumā (ātrumā, kādā zāles uzsūcas pēc ievadīšanas). Aģentūrai bija arī bažas par sniegtajiem datiem par zāļu kvalitāti, kas nevarēja garantēt *Raltegravir Viatrix* turpmāko partiju pienācīgu kvalitāti.

Tāpēc atsaukšanas brīdī aģentūra uzskatīja, ka zāles nevar apstiprināt, pamatojoties uz uzņēmuma sniegtajiem datiem.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka ir atsaucis pieteikumu, jo EMA uzskatīja, ka iesniegtie dati neļauj izdarīt secinājumus par zāļu bioekvivalenci.

Vai šis atsaukums ietekmēs pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja Aģentūru, ka tas neietekmē pacientus, kuri pašlaik piedalās klīniskajos pētījumos.

Ja jūs pašlaik piedalāties klīniskā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet savam klīniskā pētījuma ārstam.