



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 marca 2023 r.
EMA/141471/2023
EMA/H/C/005813

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Raltegravir Viatris (raltegrawir)

Firma Viatris wycofała wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Raltegravir Viatris w leczeniu zakażenia ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1).

Firma wycofała wniosek w dniu 22 lutego 2023 r.

Czym jest Raltegravir Viatris i w jakim celu miał być stosowany?

Raltegravir Viatris opracowano jako lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu ludzkiego wirusa niedoboru odporności typu 1 (HIV-1) u dorosłych i dzieci (ważących co najmniej 40 kg). HIV-1 to wirus wywołujący zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS). Raltegravir Viatris miał być stosowany wraz z innymi lekami przeciwwirusowymi.

Raltegravir Viatris zawiera substancję czynną raltegrawir i miał być dostępny w postaci tabletek do przyjmowania doustnego.

Raltegravir Viatris opracowano jako „lek generyczny”. Oznacza to, że zawiera on tę samą substancję czynną co lek referencyjny, w tym przypadku Isentress, który jest już dopuszczony do obrotu i miał działać w ten sam sposób. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak działa produkt Raltegravir Viatris?

Substancja czynna produktu Raltegravir Viatris, raltegrawir, jest inhibitorem integrazy. Substancja ta blokuje działanie enzymu zwanego integrazą, który bierze udział w namnażaniu się wirusa HIV. Po zablokowaniu enzymu wirus nie może namnażać się w prawidłowy sposób, co spowalnia rozprzestrzenianie się zakażenia. Oczekuje się, że Raltegravir Viatris, przyjmowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciw HIV, zmniejszy ilość wirusa HIV we krwi i utrzyma ją na niskim poziomie. Nie leczy on zakażenia wirusem HIV ani AIDS, ale spowalnia proces uszkodzania układu odpornościowego i opóźnia moment pojawienia się zakażeń i chorób związanych z AIDS.

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



Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Badania dotyczące korzyści i ryzyka wynikających ze stosowania substancji czynnej nie są wymagane w przypadku leku generycznego, ponieważ były już przeprowadzone w przypadku leku referencyjnego. Tak jak w przypadku wszystkich leków firma przedstawiła badania jakości produktu Raltegravir Viatris. Firma przedstawiła również badania przeprowadzone w celu stwierdzenia, czy Raltegravir Viatris jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego Isentress. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego przewiduje się, że będą miały takie samo działanie.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez Europejską Agencję Leków oceny informacji przedłożonych przez firmę i przygotowaniu pytań dla firmy. Po tym, jak Agencja oceniła odpowiedzi firmy na ostatnią serię pytań, kilka kwestii pozostało nierozwiązanych.

Jakie zalecenia wydała wówczas Agencja?

Na podstawie przeglądu danych i odpowiedzi firmy na pytania Agencji w momencie wycofania wniosku Agencja zgłosiła pewne zastrzeżenia i jej wstępna opinia wskazywała, że produkt Raltegravir Viatris nie może być zatwierdzony w leczeniu zakażenia wirusem HIV-1.

Agencja uznała, że nie wykazano biorównoważności z lekiem referencyjnym, ponieważ wyniki badania wykazały różnice w stopniu absorpcji (stopień absorpcji leku po podaniu). Agencja miała również wątpliwości co do dostarczonych danych dotyczących jakości leku, które nie mogły zagwarantować odpowiedniej jakości przyszłych serii produktu Raltegravir Viatris.

Dlatego też w momencie wycofania wniosku zdaniem Agencji nie można było zatwierdzić leku na podstawie danych pochodzących od przedsiębiorstwa.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim [piśmie](#) powiadającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że wycofała wniosek, ponieważ EMA uznała, że przedstawione dane nie pozwalają na wyciągnięcie wniosków na temat biorównoważności produktu.

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma powiadomiła Agencję, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów obecnie biorących udział w badaniach klinicznych.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.