



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 de março de 2023
EMA/141471/2023
EMA/H/C/005813

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Raltegravir Viatris (raltegravir)

A empresa Viatris retirou o seu pedido de autorização de introdução no mercado do Raltegravir Viatris para o tratamento da infeção pelo vírus da imunodeficiência humana tipo 1 (VIH-1).

A empresa retirou o pedido em 22 de fevereiro de 2023.

O que é o Raltegravir Viatris e qual a utilização prevista?

O Raltegravir Viatris foi desenvolvido como medicamento antivírico para o tratamento da infeção pelo vírus da imunodeficiência humana tipo 1 (VIH-1) em adultos e crianças (com peso inferior a 40 kg). O VIH-1 é um vírus que causa a síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA). O Raltegravir Viatris destinava-se a ser utilizado em associação com outros medicamentos antivíricos.

O Raltegravir Viatris contém a substância ativa raltegravir e devia estar disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral.

O Raltegravir Viatris foi desenvolvido como um medicamento genérico, o que significa que continha a mesma substância ativa que um medicamento de referência autorizado, neste caso o Isentress, e destinava-se a funcionar da mesma forma. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como funciona o Raltegravir Viatris?

A substância ativa do Raltegravir Viatris, o raltegravir, é um inibidor da integrase. Bloqueia uma enzima denominada integrase, que está envolvida na reprodução do VIH. Quando esta enzima é bloqueada, o vírus não consegue reproduzir-se normalmente, o que retarda a propagação da infeção. Previa-se que o Raltegravir Viatris, tomado em associação com outros medicamentos contra o VIH, reduzisse a quantidade de VIH no sangue, mantendo-a num nível baixo. Não cura a infeção pelo VIH nem a SIDA, mas pode adiar os danos causados ao sistema imunitário e o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

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



Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

Não são necessários estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa para um medicamento genérico, uma vez que estes estudos já foram realizados para o medicamento de referência. Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade do Raltegravir Viatrix. Forneceu igualmente estudos para investigar se o Raltegravir Viatrix é bioequivalente ao medicamento de referência Isentress. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

O pedido foi retirado depois de a Agência Europeia de Medicamentos ter avaliado as informações fornecidas pela empresa e formulado perguntas à empresa. Após a avaliação, pela Agência, das respostas apresentadas pela empresa à última ronda de perguntas, subsistiam algumas questões.

Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?

Com base na análise dos dados e na resposta da empresa às perguntas da Agência, no momento da retirada, a Agência tinha algumas preocupações e o seu parecer provisório era que o Raltegravir Viatrix não poderia ter sido autorizado para o tratamento da infeção pelo VIH-1.

A Agência considerou que a bioequivalência com o medicamento de referência não foi demonstrada, pois os resultados do estudo mostraram diferenças na taxa de absorção (a taxa a que o medicamento é absorvido após a administração). A Agência também manifestou preocupações quanto aos dados fornecidos sobre a qualidade do medicamento, que não podiam garantir que os futuros lotes de Raltegravir Viatrix fossem de qualidade adequada.

Por conseguinte, no momento da retirada, a Agência considerava que o medicamento não podia ter sido autorizado com base nos dados da empresa.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na sua [carta](#) a notificar a Agência da retirada do pedido, a empresa declarou que retirava o seu pedido, uma vez que a EMA considerou que os dados fornecidos não permitiam tirar conclusões sobre a bioequivalência do produto.

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos?

A empresa informou a Agência de que não existem consequências para os doentes incluídos em ensaios clínicos.

Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de mais informações sobre o seu tratamento, fale com o médico do ensaio clínico.