



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. júna 2014
EMA/445626/2014
EMA/H/C/003720

Otázky a odpovede

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Faldaprevir Boehringer Ingelheim (faldaprevir)

Dňa 10. júna 2014 spoločnosť Boehringer Ingelheim International GmbH oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek Faldaprevir Boehringer Ingelheim, ktorý sa mal používať na liečbu hepatitídy C.

Čo je liek Faldaprevir Boehringer Ingelheim?

Faldaprevir Boehringer Ingelheim je antivírusový liek, ktorý obsahuje účinnú látku faldaprevir. Liek mal byť dostupný vo forme kapsúl (120 mg).

Aké bolo predpokladané použitie lieku Faldaprevir Boehringer Ingelheim?

Liek Faldaprevir Boehringer Ingelheim sa mal používať na liečbu dospelých s chronickou (dlhotrvajúcou) hepatitídou C (infekčným ochorením, ktoré postihuje pečeň a je zapríčinené vírusom hepatitídy C). Liek sa mal používať v kombinácii s ďalšími liekmi. Existuje niekoľko druhov (genotypov) vírusu hepatitídy C: liek Faldaprevir Boehringer Ingelheim sa mal používať proti genotypu 1.

Akým spôsobom by mal liek Faldaprevir Boehringer Ingelheim účinkovať?

Účinná látka lieku Faldaprevir Boehringer Ingelheim, faldaprevir, blokuje pôsobenie enzýmu s názvom NS3/4A-serínová proteáza, ktorý sa nachádza vo víruse hepatitídy C a je dôležitý pre množenie vírusu. To zastavuje množenie vírusu hepatitídy C a infikovanie nových buniek.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila údaje vrátane výsledkov troch hlavných štúdií zahŕňajúcich 1 705 pacientov s chronickou hepatitídou C, v ktorých sa faldaprevir porovnával s placebom (zdanlivým liekom), keď bol pridaný k ďalším dvom liekom proti hepatitíde C, k peginterferónu a ribavirínu. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, ktorých krvné testy nepreukázali žiadny príznak vírusu hepatitídy C 12



týždňov po skončení liečby. Štvrtá štúdia zahŕňajúca 308 pacientov skúmala účinok liečby liekom Faldeprevir Boehringer Ingelheim u pacientov, ktorí mali tiež infekciu zapríčinenú vírusom HIV.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá po tom, čo výbor CHMP vyhodnotil pôvodnú dokumentáciu, ktorú spoločnosť predložila, a sformuloval zoznam otázok. Spoločnosť v čase stiahnutia žiadosti ešte neodpovedala na otázky.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmania údajov mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospel k predbežnému stanovisku, že liek Faldeprevir Boehringer Ingelheim nemôže byť povolený na liečbu hepatitídy C. Výbor mal výhrady ohľadom východiskových látok použitých na výrobu účinnej látky. Okrem toho, výsledky testov na kapsulách, ktoré neboli uchovávané v chladničke, preukázali, že kapsuly sa nerozpúšťajú podľa očakávania, čo by mohlo ovplyvniť uvoľňovanie účinnej látky z kapsuly.

Výbor CHMP preto v čase stiahnutia žiadosti zastával názor, že vzhľadom na výhrady ohľadom kvality, prínos lieku Faldeprevir Boehringer Ingelheim neprevyšuje jeho riziká.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Spoločnosť v liste oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti uviedla, že vzhľadom na to, že po podaní žiadosti bolo sprístupnených niekoľko nových terapií na hepatitídu C, v prípade tohto lieku už neexistuje nenaplnená liečebná potreba.

List spoločnosti oznamujúci agentúre stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškach?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že pre pacientov, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúškach lieku Faldeprevir Boehringer Ingelheim, nevyplývajú žiadne dôsledky. Predpokladá sa, že ostatné klinické skúšania budú dokončené podľa plánu do júla 2014.

Ak ste však účastníkom klinického skúšania a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.