



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31. marec 2023
EMA/141471/2023
EMA/H/C/005813

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Raltegravir Viatris (raltegravir)

Podjetje Viatris je umaknilo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Raltegravir Viatris za zdravljenje okužbe z virusom humane imunske pomanjkljivosti tipa 1 (HIV-1).

Podjetje je vlogo umaknilo 22. februarja 2023.

Kaj je zdravilo Raltegravir Viatris in za kaj naj bi se uporabljalo?

Zdravilo Raltegravir Viatris je bil razvito kot protivirusno zdravilo za zdravljenje okužbe z virusom humane imunske pomanjkljivosti tipa 1 (HIV-1) pri odraslih in otrocih (ki tehtajo vsaj 40 kg). HIV-1 je virus, ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids). Zdravilo Raltegravir Viatris naj bi se uporabljalo skupaj z drugimi protivirusnimi zdravili.

Vsebuje učinkovino raltegravir in naj bi bilo na voljo v obliki tablet za peroralno uporabo.

Zdravilo Raltegravir Viatris je bilo razvito kot „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino kot odobreno referenčno zdravilo Isentress, zato se predvideva, da bo delovalo na enak način. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako zdravilo Raltegravir Viatris deluje?

Učinkovina v zdravilu Raltegravir Viatris, raltegravir, je zaviralec integraze. Zavira encim, imenovan integraza, ki sodeluje pri razmnoževanju virusa HIV. Ko je encim zavrt, se virus ne more več normalno razmnoževati, kar upočasni širjenje okužbe. Zdravilo Raltegravir Viatris, uporabljeno v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje okužbe z virusom HIV, naj bi zmanjšalo količino virusa HIV v krvi in jo ohranjalo na nizki ravni. To zdravilo ne ozdravi okužbe z virusom HIV ali aidsa, lahko pa upočasni slabšanje imunskega sistema ter prepreči razvoj okužb in bolezni, povezanih z aidsom.

Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine za generično zdravilo niso potrebne, saj so že bile izvedene z referenčnim zdravilom. Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila

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



Raltegravir Viatrix. Opravilo je tudi študije za proučitev, ali je zdravilo Raltegravir Viatrix bioekvivalentno referenčnemu zdravilu Isentress. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je Evropska agencija za zdravila že ocenila začetno dokumentacijo, ki jo je predložilo podjetje, in oblikovala seznam vprašanj. Potem ko je agencija ocenila odgovore podjetja na zadnji sklop vprašanj, so nekatera vprašanja še vedno ostala nerešena.

Kakšno je bilo takrat priporočilo agencije?

Agencija je na podlagi pregleda podatkov in odgovorov podjetja na vprašanja, ki jih je zastavila, ob umiku vloge izrazila določene zadržke in začasno menila, da zdravila Raltegravir Viatrix ni mogoče odobriti za zdravljenje okužbe z virusom HIV-1.

Menila je, da bioekvivalentnost z referenčnim zdravilom ni bila dokazana, saj so rezultati študije pokazali razlike v hitrosti absorpcije (hitrost absorpcije zdravila po dajanju). Imela je tudi pomisleke glede predloženih podatkov o kakovosti zdravila, ki ne morejo zagotoviti, da bodo prihodnje serije zdravila Raltegravir Viatrix zadovoljive kakovosti.

Zato je ob umiku vloge menila, da na podlagi podatkov, ki jih je predložilo podjetje, zdravila ni mogoče odobriti.

Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?

Podjetje je v [dopisu](#), s katerim je agencijo obvestilo o umiku vloge, navedlo, da umika vlogo, ker je agencija EMA menila, da na podlagi predloženih podatkov ni mogoče sklepati o bioekvivalentnosti zdravila.

Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?

Podjetje je agencijo obvestilo, da umik nima nobenih posledic za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vodi klinično preskušanje.