



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 mars 2023
EMA/141471/2023
EMA/H/C/005813

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Raltegravir Viatris (raltegravir)

Företaget Viatris drog tillbaka sin ansökan om godkännande för försäljning av Raltegravir Viatris för behandling av infektion med humant immunbristvirus typ 1 (HIV-1).

Företaget återkallade sin ansökan den 22 februari 2023.

Vad är Raltegravir Viatris och vad skulle det användas för?

Raltegravir Viatris utvecklades som ett antiviralt läkemedel för behandling av infektion med humant immunbristvirus typ 1 (HIV-1) hos vuxna och barn (med en kroppsvikt på minst 40 kg). HIV-1 är det virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids). Raltegravir Viatris var tänkt att användas tillsammans med andra antivirala läkemedel.

Raltegravir Viatris innehåller den aktiva substansen raltegravir och skulle finnas som tabletter att tas genom munnen.

Raltegravir Viatris togs fram som ett "generiskt läkemedel". Det betyder att Raltegravir Viatris innehåller samma aktiva substans som ett godkänt referensläkemedel, Isentress, och var avsett att fungera på samma sätt. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur verkar Raltegravir Viatris?

Den aktiva substansen i Raltegravir Viatris, raltegravir, är en integrashämmare. Den blockerar integras, ett enzym som medverkar till hivvirusets förökning. När enzymet är blockerat kan inte viruset föröka sig normalt, vilket saktar ner infektionsspridningen. Raltegravir Viatris i kombination med andra hivläkemedel förväntades minska mängden hiv i blodet och hålla den på en låg nivå. Läkemedlet botar inte hivinfektion eller aids, men kan motverka skadorna på immunsystemet och utvecklingen av infektioner och sjukdomar som är kopplade till 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



Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

För generiska läkemedel behövs det inte några studier av nyttan och riskerna med den aktiva substansen eftersom dessa redan har utförts på referensläkemedlet. Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Raltegravir Viatris. Företaget presenterade även resultat från studier som genomförts för att undersöka om Raltegravir Viatris är bioekvivalent med referensläkemedlet Isentress. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) hade utvärderat dokumentationen från företaget och sammanställt en frågelista. Vissa frågetecken kvarstod när myndigheten hade utvärderat företagets svar på den sista omgången frågor.

Vad rekommenderade myndigheten vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på myndighetens frågor hyste myndigheten vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Raltegravir Viatris inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av HIV-1-infektion.

Myndigheten ansåg att bioekvivalens med referensläkemedlet inte hade påvisats eftersom studieresultaten visade skillnader i absorptions hastighet (den tid det tar för kroppen att ta upp läkemedlet efter att det administrerats). Myndigheten hyste också betänkligheter om de uppgifter som lämnats om läkemedlets kvalitet, då dessa inte gav några garantier för att framtida tillverkningssatser av Raltegravir Viatris håller lämplig kvalitet.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför myndigheten att läkemedlet inte skulle ha kunnat godkännas på grundval av de uppgifter som företaget lämnat.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I sin [skrivelse](#) till myndigheten om återkallandet av ansökan uppgav företaget att det drog tillbaka sin ansökan på grund av att EMA ansåg att de uppgifter som lämnats inte gjorde det möjligt att dra några slutsatser om produktens bioekvivalens.

Påverkar detta återkallande patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade myndigheten om att detta inte får några följder för patienter i kliniska prövningar.

Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling kan du kontakta läkaren i den kliniska prövningen.