

Лондон, 19 Март 2009 г.
Документ за справка: EMEA/291359/2009

**Въпроси и отговори относно оттеглянето на заявлението за разрешение за
употреба
за
Cylatron**

Международно непатентовано име (INN): *пегинтерферон алфа-2б*

На 11 март 2009 г. SP Europe уведомява официално Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешение за употреба за Cylatron за адювантно лечение на меланом в III стадий.

Какво представлява Cylatron?

Cylatron представлява прах и разтворител, от които се приготвя инжекционен разтвор. Съдържа активното вещество пегинтерферон алфа-2б.

За какво се е очаквало да се използва Cylatron?

Очаквало се е Cylatron да се прилага при възрастни с меланом в III (напреднал) стадий, като допълнително следоперативно лечение за превенция на рецидив на заболяването. Меланомът е вид рак на кожата, който засяга клетки, наречени меланоцити. „III стадий“ означава, че някои ракови клетки са се разпространили в лимфните възли (част от лимфната система, която дренира течностите от тъканите на организма). Очаквало се е Cylatron да се прилага при пациенти, при които лимфните възли съдържат меланомни клетки, видими при микроскопско изследване, но не и когато раъкът е причинил увеличаване на лимфните възли дотолкова, че да може да се усетят през кожата.

Как се очаква да действа Cylatron?

Активното вещество в Cylatron, пегинтерферон алфа-2б, се отнася към групата на „интерфероните“. Изградено е от вещество, наречено интерферон алфа-2б, което е „пегилирано“ (обвито с химично вещество, наречено полиетилен гликол). Това намалява скоростта, с която веществото се отделя от организма и позволява лекарството да се прилага по-рядко.

Смята се, че при меланома интерферон алфа-2б действа чрез потискане на растежа и деленето на раковите клетки, като предизвиква смъртта им и стимулира имунната система (естествената защита на организма) да атакува и убива раковите клетки.

Пегинтерферон алфа-2б е одобрен за употреба в Европейския съюз (ЕС) от май 2000 г. като PegIntron и ViraferonPeg за лечение на хепатит С. Непегилиран интерферон алфа-2б също е одобрен за употреба в ЕС от март 2000 г. като IntronA. IntronA е одобрен за лечение на малигнен меланом, след операция, заедно с други заболявания.

Каква информация е представила компанията в подкрепа на своето заявление пред CHMP?

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на Cylatron са изследвани върху експериментални модели.

Cylatron е проучен в едно основно проучване, включващо 1 256 възрастни с меланом в III стадий. На пациентите се дава или Cylatron за период до 5 години, или не получават лечение. Когато проучването започва, всички пациенти са след операция за премахване на лимфни възли, съдържащи меланомни клетки. Основната мярка за ефективност е преживяемостта на пациентите до рецидив на заболяването.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Когато компанията оттегля заявлението, то е на ден 194 от процедурата. След като СНМР разглежда представените от компанията отговори на списъка с въпроси, все още има неразрешени проблеми.

Обикновено СНМР оценява новото заявление за максимум 210 дни. Въз основа на прегледа на първоначалната информация СНМР изготвя списък с въпроси на ден 120, който се изпраща до компанията. След като компанията представи отговори на въпросите, СНМР ги разглежда и преди да формулира становище, може да постави допълнителни въпроси на ден 180.

Обикновено около два месеца след становището на СНМР Европейската комисия издава разрешение.

Какви са препоръките на СНМР към онзи момент?

Въз основа на прегледа на информацията и отговорите на компанията по списъка с въпроси на СНМР, към момента на оттеглянето СНМР има известни опасения и изразява предварителното становище, че не е било възможно Cylatron да бъде одобрен за адювантно лечение на меланом в III стадий.

Какви са основните опасения на СНМР?

СНМР има опасения за нежеланите реакции на Cylatron, особено умората и депресията.

Съществуват опасения и за това, че въпреки, че лекарството показва известна ефективност за забавяне на рецидивите, то не показва ефективност за повишаване на преживяемостта на пациентите.

Какви причини посочва компанията за оттеглянето на заявлението?

Писмото, с което компанията уведомява ЕМЕА за оттеглянето на заявлението, може да се намери [тук](#).

Какви са последствията от оттеглянето на заявлението за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми за палиативна употреба с Cylatron?

Компанията уведомява СНМР, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания или в програми за палиативна употреба с Cylatron. Ако участвате в клинично изпитване или в програма за палиативна употреба и се нуждаете от повече информация за Вашето лечение, попитайте назначаващия лекар.

Какво става с PegIntron и ViraferonPeg за лечение на хепатит С и с IntronA за лечение на малигнен меланом?

Това оттегляне на заявление няма последствия за употребата на PegIntron, ViraferonPeg и IntronA за техните одобрени показания, за които съотношението полза/риск остава непроменено.