

22 април 2010 г.
EMA/605852/2010
EMA/H/C/2166

Въпроси и отговори

Оттегляне на заявление за разрешаване за употреба за Joulferon (албинтерферон алфа-2b)

На 16 април 2010 г. Novartis Europharm Limited уведомява официално Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешаване за употреба за Joulferon за лечение на инфекция с хепатит С.

Какво представлява Joulferon?

Joulferon представлява прах и разтворител за приготвяне на инжекционен разтвор. Съдържа активното вещество албинтерферон алфа-2b (*albinterferon alfa-2b*). Очаквало се е да се предлага под формата на писалка за инжектиране или флакон.

За какво се е очаквало да се използва Joulferon?

Очаквало се е Joulferon да се използва за лечение на възрастни с хроничен хепатит С (заболяване на черния дроб, дължащо се на инфекция с вируса на хепатит С). Трябвало е да се използва при възрастни с увреден черен дроб, които не са преминали предходно лечение с интерферон алфа (друго лекарство за хепатит С.)

Как се очаква да действа Joulferon?

Активното вещество в Joulferon, интерферон алфа-2b, принадлежи към групата на интерфероните. Интерфероните са естествено синтезирани от организма вещества, които му помагат да се бори с външни атаки, напр. вирусни инфекции. Точният им механизъм на действие за лечение на вирусни заболявания не е напълно изяснен, но се смята, че действат като имуномодулатори (вещества, променящи функциите на имунната система). Те могат също така да блокират размножаването на вирусите.

Албинтерферон алфа-2b е „фузионен протеин“, изграден от интерферон алфа-2b, който вече се предлага в противовирусни лекарства в Европейския съюз (ЕС), свързан с протеин, наречен

албумин. Свързването на интерферон с албумин помага да се продължи действието му срещу вируса на хепатит С след всяка инжекция. Албинтерферон алфа-2b в Joulferon се произвежда по метод, известен като „рекомбинантна ДНК технология“: от дрожди, получили ген (ДНК), който ги прави способни да произвеждат веществото албинтерферон алфа-2b.

Каква информация е представила компанията в подкрепа на своето заявление?

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на Joulferon са изследвани върху експериментални модели. Компанията представя резултатите от две основни проучвания, обхващащи 2255 възрастни с инфекция на хепатит С, на които не е приложено предходно лечение. В проучванията Joulferon е сравнен с пегинтерферон алфа-2a (друго лекарство за лечение на хепатит С). И двете групи пациенти приемат в добавка рибавирин (друго лекарство, използвано при хепатит С). Лечението продължава между шест месеца и една година. Основната мярка за ефективност се основава на серумните нива на вируса на хепатит С шест месеца след края на лечението.

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

Заявлението е оттеглено преди „ден 120“. Това означава, че CHMP е бил в процес на оценяване на първоначалната информация, представена от компанията.

Какви са препоръките на CHMP към онзи момент?

Тъй като CHMP е бил в процес на оценяване на първоначалната информация, представена от компанията, все още не са били изготвени препоръки.

Какви причини посочва компанията за оттеглянето на заявлението?

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

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми за милосърдна употреба?

Компанията информира CHMP, че оттеглянето няма да има влияние върху провеждащите се клинични проучвания и че ще продължи да предоставя Joulferon на пациентите, участващи в проучвания с него.