

Лондон, 28 юни 2006 г.
Документ за справка ЕМЕА/190896/2006

**ВЪПРОСИ И ОТГОВОРИ ОТНОСНО ПРЕПОРЪКАТА ЗА ОТКАЗ НА ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА
РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА
на
ALPHEON**

Международно непатентовано име (INN): *интерферон алфа-2а*

На 28 юни 2006 г. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) издава отрицателно заключение, като препоръчва отказ на разрешението за употреба на лекарствения продукт Alpheon 6 млн. IU/ml инжекционен разтвор, предназначен за лечение на хепатит С. Компанията, подала заявлението за разрешение, е BioPartners GmbH. В рамките на 15 дни от получаване на известието за това отрицателно заключение, може да бъде поискано неговото преразглеждане.

Какво представлява Alpheon?

Alpheon е инжекционен разтвор, който съдържа активното вещество интерферон алфа-2а. Alpheon е разработен като “сходен биологичен” лекарствен продукт. Това означава, че е предвиждан като сходен на биологичния лекарствен продукт, вече разрешен в Европейския съюз и съдържащ същото активно вещество (наричан още “продукт-еталон”), Roferon-A.

За какво се е предполагало, че ще се използва Alpheon?

Предполагало се е, че Alpheon ще се използва за лечение на възрастни пациенти с хроничен (дългосрочен) хепатит С (заболяване на черния дроб, дължащо се на вирусна инфекция). Пациентите трябва да имат признаци на чернодробно увреждане: чернодробната им тъкан да показва някакво увреждане при наблюдение с микроскоп и да имат по-високи от нормалните нива на чернодробния ензим АЛАТ в кръвта. Трябва да имат и признаци на заразяване с вируса на хепатит С. Alpheon е трябвало да бъде прилаган с антивирусен лекарствен продукт – рибавирин, освен когато пациентите не са могли да получават рибавирин.

Как се е предполагало, че ще действа Alpheon?

Интерфероните са естествени вещества, произвеждани от тялото, които му помагат да се бори с външни влияния като инфекциите, причинявани от вируси. Интерферонът в Alpheon, интерферон алфа-2а, е произведен по метод, познат като “рекомбинантна ДНК технология”: той се произвежда от вид дрожди, получили ген (ДНК), който прави възможно производството му.

Каква документация е била представена от компанията в подкрепа на заявлението до CHMP?

Компанията производител на Alpheon е представила данни, които доказват, че Alpheon е сравняван с Roferon-A (структура на активното вещество, състав и чистота на лекарствения продукт, начин на действие, безопасност и ефективност при хепатит С). Проучването при пациенти с хепатит С е сравнило ефикасността на Alpheon с тази на продукта-еталон при 455 пациенти. При проучването е отчетено колко пациенти са се повлияли (без следи от вируса в кръвта) след 12 от 48-те седмици на лечение и 6 месеца след спиране на лечението.

Какви са основните притеснения, накарали СНМР да препоръча отказ на разрешението за употреба?

Основните притеснения на СНМР са по отношение на сравнимостта на Alpheon и Roferon-A, поради установените разлики между двата лекарствени продукта (като примесите). Има и притеснения, че няма достатъчно данни за стабилността на активното вещество и на лекарствения продукт, който е трябвало да бъде пуснат в употреба. Също така процесът, използван при производството на крайния лекарствен продукт, не е съответно утвърден.

При клиничното проучване броят на пациентите с хепатит С, повлияващи се от лечението с Alpheon и Roferon-A, е сходен. Но между двете лекарства са наблюдавани някои разлики: при повече пациенти заболяването се появява отново, след като лечението с Alpheon е спряно, отколкото при продукта-еталон, като при Alpheon има повече нежелани реакции. Освен това използваният в проучването тест за изследване на потенциала на лекарствения продукт да предизвиква имунологичен отговор (при който организъмът произвежда специални протеини, наречени антитела, срещу лекарството) не е достатъчно утвърден.

Към настоящия момент СНМР е на мнение, че Alpheon не може да бъде разглеждан като сходен биологичен лекарствен продукт на Roferon-A, лекарствения продукт-еталон. Поради това СНМР препоръчва на Alpheon да бъде отказано разрешение за употреба.

Какви са последиците от отказа за пациентите, които участват в клинични проучвания/програми за палиативна употреба с Alpheon?

В Европейския съюз не се провеждат клинични проучвания или програми за палиативна употреба с Alpheon.