

Londýn 19. března 2009
Dok. č. EMEA/291360/2009

**OTÁZKY A OPOVĚDI TÝKAJÍCÍ SE STAŽENÍ ŽÁDOSTI O VYDÁNÍ ROZHODNUTÍ
O REGISTRACI
přípravku
Cylatron**

Mezinárodní nechráněný název (INN): **peginterferon alfa-2b**

Dne 11. března 2009 společnost SP Europe oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Cylatron určeného k adjuvantní léčbě melanomu III. klinického stadia.

Co je Cylatron?

Přípravek Cylatron je prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem. Obsahuje léčivou látku peginterferon alfa-2b.

Na co měl být přípravek Cylatron používán?

Přípravek Cylatron měl být používán jako doplňková léčba po chirurgickém zákroku u dospělých pacientů s melanomem III. klinického stadia (pokročilého), která měla zabránit návratu onemocnění. Melanom je typem nádoru kůže, který postihuje buňky zvané melanocyty. Pojem „III. klinické stadium“ znamená, že některé nádorové buňky se rozšířily do lymfatických uzlin (části lymfatického systému, která odvádí tekutiny z tělesných tkání). Přípravek Cylatron měl být podáván pacientům, jejichž lymfatické uzliny obsahují melanomové buňky viditelné pod mikroskopem, ale nikoli pacientům, kterým nádor již způsobil takové zvětšení lymfatických uzlin, které je zjistitelné pohmatem kůže.

Jak by měl přípravek Cylatron působit?

Léčivá látka přípravku Cylatron, peginterferon alfa-2b, patří do skupiny „interferonů“. Je tvořen látkou zvanou interferon alfa-2b, která je „pegylována“ (potažena chemickou látkou zvanou polyethylen glykol). Snižuje se tak rychlost, se kterou je látka z těla vylučována, což umožňuje, aby byl lék podáván méně často.

Předpokládá se, že interferon alfa-2b působí tak, že potlačuje růst a dělení rakovinných buněk tím, že způsobuje zánik těchto buněk a povzbuzuje imunitní systém (přirozenou obranyschopnost organismu) k napadání a ničení rakovinných buněk.

Peginterferon alfa-2b je v Evropské unii (EU) od května 2000 registrován jako přípravek PegIntron a přípravek ViraferonPeg k léčbě hepatitidy C. Nepegylovaný interferon alfa-2b je rovněž registrován v EU od března 2000 jako přípravek IntronA. Přípravek IntronA je registrován k léčbě maligního melanomu po chirurgickém zákroku, včetně jiných onemocnění.

Jakou dokumentaci předložila společnost výboru CHMP na podporu své žádosti?

Účinky přípravku Cylatron byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech.

Přípravek Cylatron byl zkoumán v jedné hlavní studii zahrnující 1 256 dospělých s melanomem III. stadia. Pacientům byl buď podáván přípravek Cylatron po dobu až pěti let, nebo nedostávali žádnou léčbu. Všem pacientům byly krátce před zahájením studie odstraněny lymfatické uzliny obsahující buňky melanomu. Hlavním měřítkem účinnosti bylo, jak dlouho po podávání přípravku pacienti přežívali, než se onemocnění vrátilo.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Společnost stáhla svou žádost 194. den od jejího podání. Výbor CHMP vyhodnotil odpovědi společnosti na předložený seznam otázek, nicméně některé otázky zůstaly stále nedořešeny.

Výbor CHMP obvykle posoudí novou žádost o registraci do 210 dní. Na základě posouzení výchozí dokumentace výbor CHMP vypracuje seznam otázek (120. den), který je zaslán společnosti. Jakmile společnost předloží odpovědi na otázky, výbor CHMP je vyhodnotí a před vydáním stanoviska může společnosti položit další otázky (180. den). Poté, co výbor CHMP vydá své stanovisko, Evropská komise obvykle udělí registraci přibližně do dvou měsíců.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědi společnosti na seznam otázek měl výbor CHMP v době stažení žádosti určité pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Cylatron nemůže být schválen k adjuvantní léčbě melanomu III. stadia.

Čím byl výbor CHMP nejvíce znepokojen?

Výbor CHMP vyjádřil znepokojení nad vedlejšími účinky přípravku Cylatron, a to zejména nad únavou (vyčerpáním) a depresí. Výbor byl rovněž znepokojen tím, že, ačkoli přípravek prokázal určitý účinek na prodloužení doby, po které se nádor obnovil, nebylo prokázáno, že je účinný, pokud jde o prodloužení doby, po kterou pacienti přežívali.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Dopis, v němž společnost informuje Evropskou agenturu pro léčivé přípravky o svém rozhodnutí stáhnout žádost, je k dispozici [zde](#).

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Cylatron podáván v rámci zvláštní léčby z humanitních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?

Společnost informovala výbor CHMP, že neexistují žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazení do klinických studií a programů s podáváním léčiv z humanitních důvodů s použitím přípravku Cylatron. Pokud jste zařazení do klinické studie nebo programu podávání přípravku v rámci zvláštní léčby z humanitních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use) a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na lékaře, který vám přípravek podává.

Jaká je situace ohledně použití přípravku PegIntron a ViraferonPeg k léčbě hepatitidy C a přípravku IntronA k léčbě maligního melanomu?

Toto stažení žádosti nijak neovlivňuje používání přípravků PegIntron, ViraferonPeg a IntronA ve schválených indikacích, u kterých poměr přínosů a rizik zůstává beze změny.