



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. dubna 2009
EMA/605853/2010
EMA/H/C/2166

Otázky a odpovědi

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Joulferon (albinterferon alfa-2b)

Dne 15. dubna 2010 společnost Novartis Europharm Limited oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout žádost o vydání rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Joulferon určeného k léčbě infekce hepatitidy C.

Co je Joulferon?

Joulferon je prášek a rozpouštědlo pro přípravu injekčního roztoku. Obsahuje léčivou látku albinterferon alfa-2b. Měl být dostupný ve formě injekčního pera a ve formě injekčních lahviček.

Na co měl být přípravek Joulferon používán?

Přípravek Joulferon měl být používán k léčbě dospělých s dlouhodobou hepatitidou C (jaterním onemocněním způsobeným nákazou virem hepatitidy C). Měl být používán u dospělých, jejichž játra byla poškozena a kteří dosud nebyli léčeni interferonem alfa (jiným léčivým přípravkem na hepatitidu C).

Jak by měl přípravek Joulferon působit?

Účinná látka přípravku Joulferon, albinterferon alfa-2b, náleží do skupiny tzv. „interferonů“. Interferony jsou látky přirozeně produkované lidským tělem a jejich úkolem je pomáhat v boji proti napadení organismu, například proti virovým infekcím. Jejich přesný mechanismus účinku u léčby virových onemocnění není zcela znám, ale předpokládá se, že působí jako imunomodulátory (látky, které ovlivňují způsob fungování imunitního systému - obranného mechanismu organismu). Mohou rovněž blokovat množení virů.

Albinterferon alfa-2b je „fúzový protein“ vytvořený z interferonu alfa-2b, který je již mezi antivirotiky v rámci Evropské unie (EU) dostupný, navázaný na protein nazývaný albumin. Navázání interferonu na albumin pomáhá po každé injekci prodloužit jeho účinek proti viru hepatitidy C. Albinterferon alfa-2b



v přípravku Joulferon se vyrábí metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: je vytvářen kvasinkou, do které byl vložen gen (DNA), díky němuž je schopná produkovat albinterferon alfa-2b.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Účinky přípravku Joulferon byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech. Společnost předložila výsledky dvou hlavních studií, do nichž bylo zařazeno celkem 2 255 dospělých s infekcí hepatitidy C, kteří dosud nebyli léčeni. Studie srovnávaly přípravek Joulferon s peginterferonem alfa-2a (jiným léčivým přípravkem určeným k léčbě hepatitidy C). Obě skupiny také užívaly ribavirin (jiný léčivý přípravek užívaný při hepatitidě C). Léčba trvala od šesti měsíců do jednoho roku. Hlavní měřítko účinnosti bylo založeno na hladině viru hepatitidy C obíhajícího v krvi šest měsíců po ukončení léčby.

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

Společnost stáhla svou žádost před „120.dnem“. To znamená, že výbor CHMP v té době ještě posuzoval výchozí dokumentaci předloženou společností.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Jelikož výbor CHMP v té době posuzoval výchozí dokumentaci předloženou společností, dosud se neusnesl na žádných doporučeních.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Dopis, v němž společnost uvědomuje agenturu 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 Joulferon podáván v rámci zvláštní léčby z humanitních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?

Společnost informovala výbor CHMP, že stažení žádosti nemá žádný vliv na probíhající klinické studie a že přípravek Joulferon bude pro pacienty zařazené do těchto studií i nadále dostupný.