European Medicines Agency

London, den 19. marts 2009
Ref. dok. EMEA/291361/2009

Spørgsmål og svar i forbindelse med tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Cylatron

Internationalt fællesnavn (INN): ***peginterferon alfa-2b***

Den 11. marts 2009 meddelte SP Europe officielt Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), at man ønsker at trække sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Cylatron til tillægsbehandling af fase III melanom tilbage.

Hvad er Cylatron?

Cylatron er et pulver og en solvens, der skal forberedes til en opløsning til injektion. Det indeholder det aktive stof peginterferon alfa 2b.

Hvad forventedes Cylatron anvendt til?

Cylatron forventedes anvendt til voksne med fase III (fremskredent) melanom som en tillægsbehandling efter kirurgi for at forhindre sygdommen i at komme tilbage. Melanom er en form for hudkræft, der rammer celler kaldet melanocyter. "Fase III" betyder, at nogle kræftceller har spredt sig til lymfekirtlerne (del af lymfesystemet, der dræner væske fra kroppens væv). Cylatron forventedes givet til patienter, hvis lymfekirtler indeholdt melanomceller, som var synlige under mikroskop, men ikke når kræften havde forårsaget en forstørrelse af lymfekirtlerne, så de kunne mærkes gennem huden.

Hvordan forventes Cylatron at virke?

Det aktive stof i Cylatron, peginterferon alfa-2b, er et middel, som tilhører gruppen "interferoner". Det består af et stof kaldet interferon alfa-2b, der er blevet "pegyleret" (overtrukket med det kemiske stof polyethylenglycol). Dette bevirker, at stoffet udskilles langsommere af kroppen, så medicinen ikke skal gives så ofte.
I melanomer menes interferon alfa-2b at virke ved at undertrykke væksten og delingen af kræftceller, ved at forårsage, at disse celler dør, og ved at stimulere immunsystemet, kroppens eget forsvar, til at angribe og dræbe kræftcellerne.
Peginterferon alfa-2b har været tilladt i EU siden maj 2000 som PegIntron og ViraferonPeg til behandling af hepatitis C. Upegyleret interferon alfa-2b har også været godkendt i EU siden marts 2000 som IntronA. IntronA er godkendt til behandling af malignt melanom efter kirurgi samt andre sygdomme.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen til CHMP?

Virkningerne af Cylatron blev først afprøvet i forsøgsmodeller, inden de blev undersøgt hos mennesker.
Cylatron blev undersøgt i én hovedundersøgelse med 1.256 voksne med fase III melanom. Patienterne fik Cylatron i op til fem år eller modtog ikke nogen behandling. Da undersøgelsen begyndte, var alle patienterne for nylig blevet opereret for at fjerne lymfekirtler indeholdende melanomceller. Det primære effektmål var den tid, patienterne overlevede, indtil deres sygdom vendte tilbage.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 75 23 71 29
E-mail: mail@emea.europa.eu http://www.emea.europa.eu

© European Medicines Agency, 2009. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?
Ansøgningsproceduren var ved dag 194, da virksomheden trak sin ansøgning tilbage. Efter at CHMP havde vurderet virksomhedens besvarelse af spørgsmålene på listen, var der fortsat visse uafklarede spørgsmål.
CHMP er normalt op til 210 dage om at vurdere en ny ansøgning. Efter gennemgangen af den oprindelige dokumentation udarbejder CHMP på dag 120 en liste over spørgsmål, som sendes til virksomheden. Når virksomheden har besvaret spørgsmålene, gennemgår CHMP besvarelsen og kan, inden udvalget afgiver en udtalelse, stille eventuelle supplerende spørgsmål til virksomheden på dag 180. Når CHMP har afgivet en udtalelse, går der som regel cirka to måneder, før Europa-Kommissionen udsteder en markedsføringstilladelse.

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?
På baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens besvarelse af CHMP's liste med spørgsmål på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde CHMP visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Cylatron ikke kunne have været godkendt til tillægsbehandling af fase III melanom.

Hvad var CHMP's største betænkeligheder?
CHMP havde visse betænkeligheder i forbindelse med bivirkningerne af Cylatron, særlig træthed og depression. Det var også bekymret over, at lægemidlet, selv om det viste nogle tegn på at forsinke kræftens tilbagevenden, ikke havde vist sig at være effektivt med hensyn til at forlænge den tid patienterne overlevede.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?
Brevet fra virksomheden, hvori man underretter EMEA om tilbagetrækning af ansøgningen, er tilgængeligt her.

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser med Cylatron eller i programmer for anvendelse af Cylatron med særlig udleveringstilladelse?
Virksomheden har informeret CHMP om, at tilbagetrækningen ingen konsekvenser får for patienter, som nu deltager i kliniske undersøgelser med Cylatron eller i programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse. Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse eller i et program for anvendelse med særlig udleveringstilladelse og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, bedes du kontakte den læge, der giver dig behandlingen.

Hvad sker der med PegIntron og ViraferonPeg til behandling af hepatitis C og med IntronA til behandling af malignt melanom?
Tilbagetrækningen af ansøgningen får ingen konsekvenser for anvendelsen af PegIntron, Viraferon og IntronA til de godkendte indikationer, for hvilke benefit/risk-forholdet forbliver uændret.