

22. april 2010
EMA/605854/2010
EMA/H/C/2166

Spørgsmål og svar

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Joulferon (albinterferon alfa- 2b)

Den 16. april 2010 meddelte Novartis Europharm Limited officielt Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), at virksomheden ønsker at trække sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Joulferon til behandling af hepatitis C-smitte tilbage.

Hvad er Joulferon?

Joulferon er et pulver og en solvens, der blandes til en opløsning til injektion. Det indeholder det aktive stof albinterferon alfa-2b. Det skulle have været leveret som injektionspen og hætteglas.

Hvad forventedes Joulferon anvendt til?

Joulferon forventedes anvendt til behandling af voksne patienter med langvarig hepatitis C (leverbetændelse forårsaget af hepatitis C-virus). Det skulle have været brugt til voksne, hvis lever var beskadiget, og som ikke tidligere havde været behandlet med interferon alfa (et andet lægemiddel til behandling af hepatitis C).

Hvordan forventes Joulferon at virke?

Det aktive stof i Joulferon, albinterferon alfa-2b, hører til gruppen af "interferoner". Interferoner er naturlige stoffer, der dannes af kroppen, og som er med til at bekæmpe angreb mod kroppen såsom infektioner forårsaget af vira. Det vides endnu ikke med nøjagtighed, hvordan interferoner virker mod virussygdomme, men det formodes, at de fungerer som immunomodulatorer (stoffer, der ændrer den måde, hvorpå immunsystemet fungerer). Muligvis blokerer de også formeringen af virus.

Albinterferon alfa-2b er et "fusionsprotein", som består af interferon alfa-2b, der allerede findes i antivirale lægemidler i EU, og som er bundet til et protein kaldet albumin. Når interferon bindes til albumin, forlænges dets virkning mod hepatitis C-virus efter hver injektion. Albinterferon alfa-2b i

Joulferon fremstilles ved hjælp af en metode kaldet "rekombinant dna-teknologi": Det fremstilles af en gærce­lle, som har modtaget et gen (dna), der sætter den i stand til at producere albinterferon alfa-2b.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virkningerne af Joulferon blev først afprøvet i forsøgsmodeller, inden de blev undersøgt hos mennesker. Virksomheden fremlagde resultaterne af to hovedundersøgelser af i alt 2 255 voksne smittet med hepatitis C, som ikke tidligere var blevet behandlet. Undersøgelserne sammenlignede Joulferon med peginterferon alfa-2a (et andet lægemiddel til behandling af hepatitis C). Begge patientgrupper fik også ribavirin (et andet lægemiddel til behandling af hepatitis C). Behandlingen varede mellem seks måneder og et år. Behandlingens virkning blev hovedsageligt bedømt på grundlag af den mængde hepatitis C-virus, der cirkulerede i blodet seks måneder efter endt behandling.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage inden "dag 120". Det betyder, at CHMP stadig var i færd med at vurdere den dokumentation, som virksomheden oprindelig havde fremlagt.

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?

Da CHMP var i færd med at vurdere den dokumentation, som virksomheden oprindelig havde fremlagt, var der endnu ikke fremsat nogen anbefalinger.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

Brevet fra virksomheden, hvori EMEA underrettes om tilbagetrækning af ansøgningen, kan ses [her](#).

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser eller i programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse?

Virksomheden meddelte CHMP, at tilbagetrækningen ikke får nogen konsekvenser for igangværende kliniske undersøgelser, og at den fortsat vil gøre Joulferon tilgængelig for patienter, der deltager i sådanne undersøgelser.