

22. April 2010
EMA/605855/2010
EMA/H/C/2166

Fragen und Antworten

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Joulferon (Albinterferon alfa-2b)

Am 16. April 2010 teilte das Unternehmen Novartis Europharm Limited dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell mit, dass es seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Joulferon zur Behandlung der Hepatitis-C-Infektion zurücknimmt.

Was ist Joulferon?

Joulferon ist ein Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung. Es enthält den Wirkstoff Albinterferon alfa-2b. Es hätte als Injektionsstift und als Durchstechflaschen erhältlich sein sollen.

Wofür sollte Joulferon angewendet werden?

Joulferon sollte zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit chronischer Hepatitis C (eine durch eine Infektion mit dem Hepatitis-C-Virus hervorgerufene Lebererkrankung) angewendet werden. Es sollte bei Erwachsenen mit Leberschäden angewendet werden, die zuvor noch nicht mit Interferon (einem anderen Arzneimittel gegen Hepatitis C) behandelt worden waren.

Wie soll Joulferon wirken?

Der Wirkstoff in Joulferon, Albinterferon alfa-2b, gehört zur Arzneimittelklasse der Interferone. Interferone sind natürliche Substanzen, die der Körper produziert, um Angriffe wie zum Beispiel Virusinfektionen zu bekämpfen. Ihre genaue Wirkungsweise bei Viruserkrankungen ist noch nicht vollständig geklärt, man vermutet jedoch, dass sie als Immunmodulatoren (Stoffe, welche die Funktion des Immunsystems beeinflussen) wirken. Sie könnten auch die Vermehrung von Viren blockieren.

Albinterferon alfa-2b ist ein „Fusionsprotein“ aus Interferon alfa-2b, das bereits in antiviralen Arzneimitteln in der Europäischen Union (EU) erhältlich ist, und an ein Protein namens Albumin gebunden ist. Durch die Bindung des Interferons an das Albumin wird eine längere Einwirkungszeit auf

das Hepatitis-C-Virus nach jeder Injektion erreicht. Das Albinterferon alfa-2b in Joulferon wird nach einer Methode hergestellt, die als „rekombinante DNA-Technologie“ bezeichnet wird: Es wird von einer Hefe produziert, in die ein Gen (DNA) eingebracht wurde, das sie zur Bildung von Albinterferon alfa-2b befähigt.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Die Wirkungen von Joulferon wurden zunächst in Versuchsmodellen getestet, bevor sie an Menschen untersucht wurden. Das Unternehmen legte die Ergebnisse von zwei Hauptstudien an insgesamt 2 255 nicht vorbehandelten Erwachsenen mit Hepatitis-C-Infektion vor. In den Studien wurde Joulferon mit Peginterferon alfa-2a (einem anderen Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C) verglichen. Beide Gruppen von Patienten nahmen auch Ribavirin (ein anderes Arzneimittel gegen Hepatitis C). Die Behandlung dauerte zwischen sechs Monaten und einem Jahr. Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Spiegel von Hepatitis-C-Virus im Blut sechs Monate nach dem Ende der Behandlung.

In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Der Antrag wurde zurückgenommen, bevor im Antragsverfahren Tag 120 erreicht war. Dies bedeutet, dass zu diesem Zeitpunkt der CHMP immer noch die anfänglich vom Unternehmen eingereichten Unterlagen auswertete.

Wie lautete die Empfehlung des CHMP zu diesem Zeitpunkt?

Da der CHMP immer noch die vom Unternehmen anfänglich eingereichten Unterlagen auswertete, hatte er noch keine Empfehlungen ausgesprochen.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

Das Schreiben, in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, kann [hier](#) aufgerufen werden.

Welche Konsequenzen hat die Rücknahme für Patienten, die derzeit an klinischen Studien bzw. „Compassionate-Use“-Programmen teilnehmen?

Das Unternehmen setzte den CHMP davon in Kenntnis, dass die Rücknahme keine Auswirkungen auf Patienten hat, die derzeit an klinischen Studien teilnehmen, und dass es diesen Patienten Joulferon weiterhin zu Verfügung stellen wird.