



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 Απριλίου 2010
EMA/605856/2010
EMA/H/C/2166

Ερωτήσεις και απαντήσεις

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Joulferon (albinterferon alfa-2b)

Στις 16 Απριλίου 2010 η εταιρεία Novartis Europharm Limited κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο φάρμακο Joulferon, το οποίο προοριζόταν για τη θεραπεία της λοίμωξης από ηπατίτιδα C.

Τι είναι το Joulferon;

Το Joulferon είναι σκόνη και διαλύτης για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος. Περιέχει τη δραστική ουσία albinterferon alfa-2b και επρόκειτο να διατεθεί σε μορφή πέννας έγχυσης και φιαλιδίου.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Joulferon;

Το Joulferon επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία ενηλίκων με χρόνια ηπατίτιδα C (ηπατική νόσος που οφείλεται σε λοίμωξη από τον ιό της ηπατίτιδας C). Προοριζόταν για χορήγηση σε ενήλικες με ηπατική βλάβη οι οποίοι δεν είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία ιντερφερόνης άλφα (άλλο φάρμακο που χορηγείται για την ηπατίτιδα C).

Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Joulferon;

Η δραστική ουσία του Joulferon, η albinterferon alfa-2b, ανήκει στην ομάδα των «ιντερφερονών». Οι ιντερφερόνες είναι φυσικές ουσίες που παράγονται από τον οργανισμό για να ενισχύσουν την αντίστασή του σε λοιμώξεις, όπως αυτές που προκαλούνται από ιούς. Ο ακριβής τρόπος δράσης των ιντερφερονών για τη θεραπεία ιογενών παθήσεων δεν είναι πλήρως γνωστός, ωστόσο εικάζεται ότι δρουν ως ανοσοτροποποιητικά (ουσίες που τροποποιούν τον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί το ανοσοποιητικό σύστημα). Οι ιντερφερόνες μπορεί επίσης να αναστέλλουν τον πολλαπλασιασμό των ιών.

Η albinterferon alfa-2b είναι μια «πρωτεΐνη σύντηξης» που περιέχει ιντερφερόνη άλφα-2b, η οποία διατίθεται ήδη στα αντιιικά φάρμακα που κυκλοφορούν στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ), προσκολλημένη



σε μια πρωτεΐνη που ονομάζεται λευκωματίνη. Η προσκόλληση της ιντερφερόνης στη λευκωματίνη συμβάλλει στην παράταση της δράσης της ιντερφερόνης κατά του ιού της ηπατίτιδας C μετά από κάθε ένεση. Η albinterferon alfa-2b που περιέχεται στο Joulferon παράγεται με μια μέθοδο γνωστή ως «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA»: δηλαδή, παράγεται από ζυμομύκητα που λαμβάνει ένα γονίδιο (DNA), το οποίο τον καθιστά ικανό να παράγει albinterferon alfa-2b.

Τι είδους τεκμηρίωση υποβλήθηκε από την παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησης στην CHMP;

Τα αποτελέσματα του Joulferon ελέγχθηκαν πρώτα σε πειραματικά μοντέλα προτού μελετηθούν σε ανθρώπους. Η παρασκευάστρια εταιρεία παρουσίασε επίσης τα αποτελέσματα δύο βασικών μελετών, στις οποίες συμμετείχαν 2 255 ενήλικες ασθενείς με λοίμωξη ηπατίτιδας C οι οποίοι δεν είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία. Στις μελέτες συγκρίθηκε το Joulferon με πεγκιντερφερόνη άλφα-2α (άλλο φάρμακο που χορηγείται για την ηπατίτιδα C). Στους ασθενείς και των δύο ομάδων συγχωρηγήθηκε ριμπαβιρίνη (ένα άλλο φάρμακο που χορηγείται για την ηπατίτιδα C). Η θεραπεία διήρκεσε από έξι μήνες έως ένα έτος. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας βασίστηκε στα επίπεδα του ιού της ηπατίτιδας C στο αίμα έξι μήνες μετά το τέλος της θεραπείας.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε πριν από «την ημέρα 120» της διαδικασίας αξιολόγησης. Αυτό σημαίνει ότι η CHMP βρισκόταν ακόμη στο στάδιο αξιολόγησης της αρχικής τεκμηρίωσης που είχε υποβληθεί από την εταιρεία.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Η CHMP βρισκόταν στο στάδιο αξιολόγησης της αρχικής τεκμηρίωσης που υπέβαλε η εταιρεία και, ως εκ τούτου, δεν είχε ακόμη προβεί στη διατύπωση συστάσεων.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Η επιστολή της εταιρείας με την οποία γνωστοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης διατίθεται [εδώ](#).

Ποιες είναι οι επιπτώσεις της απόσυρσης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης;

Η εταιρεία πληροφόρησε την CHMP ότι η απόσυρση δεν έχει αντίκτυπο στις εν εξελίξει κλινικές δοκιμές και ότι θα συνεχίσει να διαθέτει το Joulferon στους ασθενείς που συμμετέχουν στις δοκιμές αυτές.