

22.04.10
EMA/605857/2010
EMA/H/C/2166

Preguntas y respuestas

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Joulferon (albinterferon alfa-2b)

El 16 de abril de 2010, **Novartis Europharm Limited** notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) su decisión de retirar la solicitud de autorización de comercialización al medicamento Joulferon para el tratamiento de la infección por hepatitis C.

¿Qué es Joulferon?

Joulferon está compuesto por un polvo y un disolvente que se mezclan para obtener una solución para inyección, que contiene el principio activo albinterferon alfa-2b. Iba a comercializarse en una pluma de inyección y en viales.

¿A qué uso estaba destinado Joulferon?

Joulferon se debía utilizar para tratar a pacientes adultos que padecen hepatitis C (una enfermedad del hígado provocada por el virus de la hepatitis C. Se iba a utilizar en adultos con el hígado dañado que no hubieran sido tratados previamente con interferon alfa (otro medicamento para la hepatitis C).

¿Cómo estaba previsto que actuase Joulferon?

El principio activo de Joulferon, el albinterferon alfa-2b, pertenece al grupo de los “interferones”. Los interferones son sustancias naturales que genera naturalmente el organismo para combatir agresiones tales como las infecciones causadas por virus. No se conoce exactamente cómo funcionan en las enfermedades virales, pero se cree que actúan como inmunomoduladores (sustancias que modifican la forma de actuar del sistema inmunitario). También pueden bloquear la multiplicación de los virus.

Albinterferon alfa-2b es una “proteína de fusión” compuesta por interferon alfa-2b, ya disponible en medicamentos antirretrovirales en la Unión Europea (EU), adherido a una proteína denominada albúmina. Cuando el interferon se une a la albúmina contribuye a prolongar su acción contra el virus de la hepatitis C después de cada inyección. El albinterferon alfa-2b presente en Joulferon se obtiene

mediante un método conocido como “tecnología de ADN recombinante”: el albinterferon alfa-2b es producido por una levadura que ha recibido un gen (ADN) que le permite elaborarlo.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de la solicitud remitida?

Los efectos de Joulferon se probaron en modelos de laboratorio antes de estudiarse en seres humanos. La empresa presentó los resultados de dos estudios principales en los que participaron 2.255 adultos con infección por hepatitis C que no habían sido tratados previamente. Los estudios compararon Joulferon con peginterferon alfa-2a (otro medicamento prescrito para tratar la hepatitis C). Ambos grupos de pacientes también tomaron ribavirina (otro medicamento prescrito para la hepatitis C). El tratamiento duró entre seis meses y un año. El criterio principal de valoración de la eficacia se basó en el nivel de virus de la hepatitis C que circulaban en la sangre seis meses después de finalizado el tratamiento.

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud se encontraba en el «día 120» cuando fue retirada, El CHMP estaba evaluando la documentación inicial presentada por la empresa.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

El CHMP estaba evaluando la documentación inicial presentada por la empresa y todavía no había formulado ninguna recomendación.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

El escrito de retirada remitido por la empresa a la Agencia puede encontrarse [aquí](#).

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes sometidos a ensayos clínicos o programas de uso compasivo?

La empresa informó al CHMP de que la retirada no tiene consecuencias sobre los ensayos clínicos en curso, y que seguirá proporcionando Joulferon a los pacientes que participan en estos ensayos.