

Londres, 28 de junio de 2006
Doc. Ref. EMEA/462557/2006

**PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE LA RECOMENDACIÓN DE DENEGAR LA
SOLICITUD DE COMERCIALIZACIÓN
para
ALPHEON**

Denominación Común Internacional (DCI) ***interferón alfa-2a***

El 28 de junio de 2006, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) emitió un dictamen negativo en el que recomendaba que se denegara la autorización de comercialización para el medicamento Alpheon 6 millones IU/ml solución inyectable destinado al tratamiento de la hepatitis C. La empresa solicitante es BioPartners GmbH. Podrá solicitar la revisión de dicho dictamen en un plazo de 15 días a partir de la recepción de la notificación de dicho dictamen negativo.

¿Qué es Alpheon?

Alpheon es una solución inyectable que contiene el principio activo interferón alfa-2a.

Alpheon se desarrolló como medicamento 'biosimilar'. Esto significa que Alpheon fue concebido para ser similar a un medicamento biológico ya autorizado en la UE que contiene el mismo principio activo (también denominado 'medicamento de referencia'), Roferon-A.

¿Para qué estaba previsto utilizar Alpheon?

Alpheon se debía utilizar para tratar a pacientes adultos que padecen hepatitis C (una enfermedad del hígado provocada por una infección viral) crónica (a largo plazo). Los pacientes deben presentar signos de lesión hepática: los tejidos de su hígado muestran cierto daños observados al microscopio, y presentan niveles de una enzima hepática (ALT) en sangre superiores a lo normal. También deben mostrar signos de estar infectados por el virus de la hepatitis C. Alpheon debía utilizarse con un medicamento antiviral, la ribavirina, excepto cuando los pacientes no podían ser tratados con ribavirina.

¿Cómo debía actuar Alpheon?

Las interferonas son sustancias naturales producidas por el cuerpo para ayudarlo a combatir ataques como las infecciones provocadas por virus. La interferona de Alpheon, interferón alfa-2a, se produce con un método conocido como 'tecnología del ADN recombinante': es producido por una levadura que ha recibido un gen (ADN) que le permite producirla.

¿Qué documentación ha presentado la empresa para apoyar la solicitud remitida al CHMP?

La empresa que fabrica Alpheon presentó información que mostraba que Alpheon había sido comparado con Roferon-A (estructura del principio activo, composición y pureza del medicamento, forma en que actúa, seguridad y eficacia en la hepatitis C). El estudio realizado en pacientes con hepatitis C comparaba la eficacia de Alpheon con la del medicamento de referencia en 455 pacientes. El estudio medía cuántos pacientes respondían (no presentaban signos de virus en la sangre) al cabo de 12 de las 48 semanas de tratamiento y 6 meses después de interrumpir el tratamiento.

¿Cuáles fueron los principales problemas detectados por el CHMP que han determinado que se deniegue la autorización de comercialización?

Al CHMP le preocupaba la comparabilidad de Alpheon y Roferon-A, debido a las diferencias identificadas entre ambos medicamentos (como por ejemplo las impurezas). También le preocupaba que no se dispusiera de suficientes datos sobre la estabilidad del principio activo y del medicamento que se iba a comercializar. Asimismo, el proceso empleado para producir el medicamento acabado no había sido validado adecuadamente.

El número de pacientes con hepatitis C que respondieron al tratamiento con Alpheon y Roferon-A era similar en el estudio clínico. No obstante, se observaron algunas diferencias entre los dos medicamentos: el número de pacientes que después de interrumpir el tratamiento con Alpheon sufrió un rebrote de la enfermedad fue mayor que en el caso del medicamento de referencia, y Alpheon presentó más efectos secundarios. Además, la prueba utilizada en el estudio para investigar el potencial del medicamento para provocar una respuesta inmunológica (cuando el cuerpo produce proteínas especiales, denominadas anticuerpos, contra el medicamento) no había sido suficientemente validada.

Llegados a este punto, el CHMP estimó que Alpheon no podía considerarse un medicamento biosimilar a Roferon-A, el medicamento de referencia. En consecuencia, el CHMP recomendó la denegación de la autorización de comercialización para Alpheon.

¿Qué consecuencias tiene la retirada de la solicitud para los pacientes que estén participando en estudios clínicos/programas de uso compasivo con Alpheon?

No existen ensayos clínicos en marcha ni programas de uso compasivo con Alpheon en la Unión Europea.