

London, 19. märts 2009
Viide: EMEA/291365/2009

Teave müügiloa taotluse tagasivõtmise kohta

Cylatron

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): **alfa-2b-peginterferoon**

11. märtsil 2009 teatas ettevõtte SP Europe ametlikult inimravimite komiteele oma soovist tagasi võtta III staadiumi melanoomi adjuvantraviks kasutada kavatsetud ravimi Cylatron müügiloa taotlus.

Mis on Cylatron?

Cylatron on pulber ja lahusti, millest valmistatakse süstelahus. Ravim sisaldab toimeainena alfa-2b-peginterferooni.

Milleks kavatseti Cylatroni kasutada?

Cylatroni kavatseti kasutada III staadiumi (kaugelearenenud) melanoomiga täiskasvanutel täiendava ravina, et ennetada pärast operatsiooni haiguse taastumist. Melanoom on nahavähi liik, mis kahjustab melanotsüütideks nimetatavaid rakke (pigmendirakke). III staadium tähendab, et vähirakke on levinud lümfisõlmedesse. Lümfisõlmed moodustavad osa lümfisüsteemist, mille kaudu toimub vedelike äravool organismi kudetest. Cylatroni kavatseti manustada patsientidele, kelle lümfisõlmedes on mikroskoopilisi melanoomirakke, kuid kellel melanoom ei ole põhjustanud lümfisõlmede sellist suurenemist, et need oleksid läbi naha kombatavad.

Milline on Cylatroni eeldatav toime?

Cylatroni toimeaine alfa-2b-peginterferoon kuulub interferoonide rühma. Toimeaines sisalduv alfa-2b-interferoon on pegüleeritud (kaetud polüetüleenglükooliga), mis suurendab toimeaine püsimist organismis ja võimaldab manustada ravimit harvem.

Arvatakse, et melanoomi korral pärsib alfa-2b-interferoon vähirakkude kasvu ja paljunemist, põhjustab nende hävimist ja stimuleerib immuunsüsteemi (organismi loomulikke kaitsemehhanisme) ründama ja hävitama vähirakke.

Alfa-2b-peginterferoon on ravimitena PegIntron ja ViraferonPeg Euroopa Liidus C-hepatiidi raviks heaks kiidetud alates 2000. aasta maist. Pegüleerimata alfa-2b-interferoon on ravimina IntronA Euroopa Liidus heaks kiidetud alates 2000. aasta märtsist. IntronA on heaks kiidetud pahaloomulise melanoomi operatsioonijärgseks raviks ning ka muude haiguste raviks.

Mis dokumendid esitas ettevõtte inimravimite komiteele oma taotluse toetuseks?

Enne inimuuringu kontrolliti Cylatroni toimet muude katsetega.

Cylatroni uuriti ühes põhiuuringus, milles osales 1256 III staadiumi melanoomiga täiskasvanut. Patsiendid said kuni viie aasta jooksul kas Cylatroni või ei saanud ravi. Uuringu alguses oli kõigil patsientidel hiljuti tehtud operatsioon, millel eemaldati melanoomirakke sisaldavad lümfisõlmed. Efektiivsuse põhinäitaja oli patsientide elulemus enne haiguse taastumist.

Millises järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotluse menetlemine oli kestnud 194 päeva, kui ettevõtte võttis taotluse tagasi. Inimravimite komitee oli ettevõttele esitatud küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni küsimus oli veel lahendamata. Uue taotluse hindamiseks kulub inimravimite komiteel enamasti kuni 210 päeva. Esialgsete dokumentide analüüsi tulemuste põhjal koostab komitee 120. päeval küsimuste loetelu, mis saadetakse ettevõttele. Kui ettevõtte on küsimustele vastanud, vaatab komitee vastused läbi ja võib enne otsuse

tegemist esitada 180. päeval veel küsimusi. Pärast komitee otsust kulub Euroopa Komisjonil müügiloo andmiseks ligikaudu kaks kuud.

Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele inimravimite komitee esitatud küsimustele, nägi komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjuseid ettevaatlikkuseks ning oli esialgsel seisukohal, et Cylatroni kasutamist III staadiumi melanoomi adjuvantraviks ei ole võimalik heaks kiita.

Mis olid inimravimite komitee ettevaatlikkuse peamised põhjused?

Inimravimite komitee ettevaatlikkus oli seotud Cylatroni kõrvalnähtude, eelkõige väsimuse ja depressiooniga. Lisaks ei olnud komitee rahul, et kuigi ravimi kasutamisel oli näidatud mõningaid toimeid vähi taastumise edasilükkamisele, ei olnud tõestatud ravimi efektiivsus patsientide elulemuse pikendamisel.

Mis põhjustel ettevõtte taotluse tagasi võttis?

Ettevõtte kiri, milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, on avaldatud [siin](#).

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu Cylatroni kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et praegu Cylatroni kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevatele patsientidele tagasivõtmine mõju ei avalda. Kui osalete ravimi kliinilises uuringus või eriloaga kasutamise programmis ja vajate oma ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määras.

Mis toimub PegIntroni ja ViraferonPegi kasutamisel C-hepatiidi raviks ja IntronA kasutamisel pahaloomulise melanoomi raviks?

Taotluse tagasivõtmine ei avalda mõju PegIntroni, ViraferonPegi ja IntronA kasutamisele nende näidustuste raviks, mille kohta on müügiluba juba antud ning mille korral jääb kasulikkuse ja riski suhe muutumatuks.