

22. aprill 2010
EMA/605858/2010
EMA/H/C/2166

Teabedokument

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Joulferon (alfa-2b-albinterferoon)

16. aprillil 2010 teatas ettevõtte Novartis Europharm Limited ametlikult inimravimite komiteele, et soovib tagasi võtta C-hepatiidi infektsiooni raviks ette nähtud ravimi Joulferon müügiloa taotluse.

Mis on Joulferon?

Joulferon on pulber ja lahusti süstelahuse valmistamiseks. Ravim sisaldab toimeainena alfa-2b-albinterferooni. Ravimit kavatseti turustada pensüstla ja viaalidena.

Milleks kavatseti Joulferoni kasutada?

Joulferoni kavatseti kasutada pikaajalise C-hepatiidi (C-hepatiidi viiruse nakkusest põhjustatud maksahaigus) raviks täiskasvanud patsientidel. Seda kavatseti kasutada täiskasvanutel, kelle maks oli kahjustatud ja keda alfainterferooniga (samuti C-hepatiidi ravim) ei olnud varem ravitud.

Milline on Joulferoni eeldatav toime?

Joulferoni toimeaine alfa-2b-albinterferoon kuulub interferoonide rühma. Interferoonid on organismis tekkivad looduslikud ained, mis aitavad võidelda näiteks viirusnakkuste ja muude rünnakute vastu. Interferoonide täpne toimemehhanism viirushaiguste vastases ravis ei ole täielikult teada, kuid arvatakse, et need toimivad immunomodulaatoritena (ained, mis mõjutavad immuunsüsteemi talitlust). Interferoonid võivad ka blokeerida viiruste paljunemist.

Alfa-2b-albinterferoon on alfa-2b-interferoonist moodustuv fusioonvalk, albumiinile kinnitunult esineb see ka teistes Euroopa Liidus turustatavates viirusravimites. Interferooni sidumine albumiiniga aitab iga süstimise järel pikendada tema C-hepatiidi vastast toimet. Joulveronis sisalduvat alfa-2b-albinterferooni valmistatakse rekombinant-DNA-tehnika abil: seda toodab pärm, millele on lisatud alfa-2b-albinterferooni teket võimaldav geen (DNA).

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Enne inimuuringuid kontrolliti Joulferoni toimet muude katsetega. Ettevõtte esitas kahe põhiuuringu tulemused kokku 2255 täiskasvanu kohta, kes olid nakatunud C-hepatiiti ega olnud varem ravi saanud. Uuringutes võrreldi Joulferoni alfa-2a-peginterferooniga (samuti C-hepatiidi ravim). Mõlemad patsiendirühmad võtsid ka ribaviriini (samuti C-hepatiidi ravim). Ravi kestis kuus kuud kuni üks aasta. Efektiivsuse põhinäitaja oli C-hepatiidi viiruse sisaldus veres ravile järgnenud kuue kuu pärast.

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

Taotlus võeti tagasi enne menetluse 120. päeva. Seega inimravimite komitee alles hindas ettevõtte esitatud esialgseid dokumente.

Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Et inimravimite komitee alles hindas ettevõtte esitatud esialgseid dokumente, ei olnud ta veel soovitusi andnud.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

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

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

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et käimasolevatele kliinilistele uuringutele taotluse tagasivõtmine mõju ei avalda ja ta väljastab endiselt Joulferoni uuringutes osalevatele patsientidele.