

Lontoo, 19.3.2009
Asiakirjaviite EMEA/291366/2009

Kysymyksiä ja vastauksia myyntilupahakemuksen peruuttamisesta

Lääkevalmiste:

Cylatron

Kansainvälinen yleisnimi (INN): **peginterferoni alfa-2b**

SP Europe ilmoitti 11.3.2009 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) haluavansa peruuttaa Cylatron-lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa. Cylatronia käytetään III asteen melanooman liitännäishoitona.

Mitä Cylatron on?

Cylatron sisältää injektiokuiva-ainetta ja liuottimen, joista valmistetaan liuos injektiota varten. Sen vaikuttava aine on peginterferoni alfa-2b.

Mihin Cylatronia oli tarkoitus käyttää?

Cylatronia oli tarkoitus käyttää III asteen (edennyttä) melanoomaa sairastavien aikuispotilaiden hoidossa leikkauksen jälkeisenä lisälääkityksenä ehkäisemään sairauden uusiutumista. Melanooma on ihosyövän tyyppi, joka vaikuttaa melanosyytti-nimisiin soluihin. Melanooman III aste tarkoittaa sitä, että syöpäsoluja on levinnyt imusolmukkeisiin (ne ovat osa elimistön imujärjestelmää, jonka tehtävänä on imeä nesteitä elimistön kudoksista). Cylatronia oli määrä antaa niille potilaille, joiden imusolmukkeissa on mikroskoopilla nähtäviä melanoomasoluja. Sitä ei kuitenkaan ollut tarkoitettu niiden potilaiden hoitoon, joilla on syövän vuoksi laajentuneet, selvästi ihon päältä tuntuvat imusolmukkeet.

Miten Cylatronin odotettiin vaikuttavan?

Cylatronin vaikuttava aine, peginterferoni alfa-2b, kuuluu interferoneihin. Se koostuu interferoni alfa-2b -nimisestä aineesta, joka on ”pegyloitu” (pinnoitettu polyetyleeniglykoli-nimisellä kemikaalilla). Tämä hidastaa lääkeaineen poistumista elimistöstä, minkä ansiosta lääkettä voidaan antaa harvemmin. Melanooman hoidossa interferoni alfa-2b:n oletetaan toimivan estämällä syöpäsolujen kasvua ja monistumista tuhoamalla syöpäsoluja ja stimuloimalla immuunijärjestelmää (elimistön luonnollinen puolustusjärjestelmä) hyökkäämään syöpäsolujen kimppuun ja tuhoamaan ne. Peginterferoni alfa-2b hyväksyttiin Euroopan unionissa (EU) toukokuussa 2000 kauppanimillä PegIntron ja ViraferonPeg hepatiitti C:n hoitoon. Pegyloimatonta interferoni alfa-2b hyväksyttiin Euroopan unionissa maaliskuussa 2000 kauppanimellä IntronA. IntronA on hyväksytty muiden sairauksien ohella pahanlaatuisen melanooman leikkauksen jälkeiseen hoitoon.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevalmistekomitealle hakemuksensa tueksi?

Cylatronin vaikutuksia testattiin ensin kokeellisilla malleilla ennen ihmisillä tutkimista. Cylatronia tutkittiin yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 1 256 kolmannen asteen melanoomaa sairastavaa aikuista. Potilaille joko annettiin Cylatronia viiden vuoden ajan tai he eivät saaneet mitään hoitoa. Kun tutkimus alkoi, kaikilta potilailta oli hiljattain poistettu melanoomasoluja sisältäviä imusolmukkeita. Pääasiallinen tehon mittari oli ennen syövän uusiutumista kuluneen ajan pituus.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli peruuttamishetkellä?

Hakemusta oli käsitelty 194 päivää, kun yhtiö peruutti sen. Lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön kysymysluetteloan antamat vastaukset, mutta joitakin seikkoja oli vielä selvittämättä. Lääkevalmistekomitea arvioi uuden myyntilupahakemuksen yleensä 210 päivässä. Se laatii yhtiölle lähetettävän kysymysluettelon (120 päivän kuluessa) alkuvaiheessa toimitettujen asiakirjojen tarkastuksen perusteella. Kun yhtiö on toimittanut vastaukset näihin kysymyksiin,

lääkevalmistekomitea tarkastaa ne ja voi esittää niistä yhtiölle vielä täydentäviä kysymyksiä (180 päivän kuluessa) ennen lausunnon antamista. Kun lääkevalmistekomitea on antanut lausuntonsa, Euroopan komissio antaa myyntiluvan yleensä noin kahden kuukauden kuluttua.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Saamiensa tietojen ja yhtiön kysymysluetteloon antamien vastausten tarkastelun perusteella lääkevalmistekomitea suhtautui varauksellisesti joihinkin seikkoihin peruuttamisajankohtana; sen alustava kanta oli, ettei Cylatronia voi hyväksyä lisälääkitykseksi III asteen melanooman hoitoon.

Mitkä olivat lääkevalmistekomitean tärkeimmät huolenaiheet?

Lääkevalmistekomitea piti Cylatronin sivuvaikutuksia huolestuttavina, erityisesti uupumusta (väsymys) sekä masennusta. Lisäksi katsottiin, että vaikka lääkevalmisteella näytti olevan sairauden uusiutumista hidastava vaikutus, sen vaikutusta potilaiden elossapysymisajan pidentämiseen ei ollut osoitettu.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

Yhtiön kirje, jossa se ilmoittaa EMEAlle hakemuksen peruuttamisesta, on [tässä](#).

Mitä seurauksia hakemuksen peruuttamisesta on Cylatronia koskeviin kliinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö on ilmoittanut lääkevalmistekomitealle, ettei peruuttamisesta ole mitään seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Cylatronia koskeviin kliinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin. Jos olet mukana kliinisessä kokeessa tai erityiskäyttöohjelmassa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriin.

Mitä seurauksia hakemuksen peruuttamisesta on hepatiitti C:n hoidossa käytettävälle PegIntron- ja ViraferonPeg-lääkevalmisteille ja pahanlaatuisen melanooman hoitoon käytettävälle IntronA-lääkevalmisteelle?

Hakemuksen peruutus ei vaikuta PegIntronin, ViraferonPegin ja IntronA:n käyttöön niiden hyväksytyissä käyttöaiheissa, joissa riski-hyötysuhde pysyy ennallaan.