

22. huhtikuuta 2010
EMA/605859/2010
EMA/H/C/2166

Kysymyksiä ja vastauksia

Myyntilupahakemuksen peruutus lääkevalmisteelta Joulferon (albinterferonialfa-2b)

Novartis Europharm Limited ilmoitti 16. huhtikuuta 2010 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) päätöksestään peruuttaa lääkevalmistetta Joulferon koskeva myyntilupahakemuksensa, jonka käyttöaihe oli hepatiitti C-infektio.

Mitä Joulferon on?

Joulferon on injektiokuiva-aine ja liuotin injektioliuosta varten. Sen vaikuttava aine on albinterferonialfa-2b. Sen oli tarkoitus olla saatavilla injektiokynänä ja injektiopulloina.

Mihin Joulferonia aiottiin käyttää?

Joulferonia oli tarkoitus käyttää aikuispotilailla, joilla on pitkäaikainen C-hepatiitti (C-hepatiittivirusinfektion aiheuttama maksasairaus). Sitä oli tarkoitus käyttää aikuisilla, joiden maksa on vahingoittunut ja joita ei ollut aikaisemmin hoidettu interferonialfalla (toinen hepatiitti C-lääke).

Miten Joulferonin odotettiin vaikuttavan?

Joulferonin vaikuttava aine albinterferonialfa-2b kuuluu interferonien ryhmään. Interferonit ovat luonnollisia aineita, joita elimistö tuottaa torjumaan esimerkiksi virusinfektioita. Niiden vaikutusta virustauteihin ei tunneta tarkkaan, mutta niiden arvellaan toimivan immunomodulaattoreina (aineita, jotka muuttavat immuunijärjestelmän toimintatapaa). Ne saattavat myös estää virusten monistumista.

Albinterferonialfa-2b on interferonialfa-2b:stä tuotettu 'fuusioproteiini'. Interferonialfa-2b:tä on jo saatavilla albumiiniksi kutsuttuun proteiiniin kiinnitettynä viruslääkkeenä Euroopan unionissa (EU). Interferonin kiinnittäminen albumiiniin edistää sen vaikutuksen pidentämistä hepatiitti-C-virusta vastaan jokaisen injektion jälkeen. Joulferonissa käytettyä albinterferoni alfa-2b:tä valmistetaan yhdistelmä-DNA-tekniikalla: Sitä tuottaa hiiva, joka siihen lisätyn geenin (DNA) avulla pystyy tuottamaan albinterferon alfa-2b:tä.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt hakemuksensa tueksi?

Joulferonin vaikutuksia on testattu koemalleilla ennen sen tutkimista ihmisillä. Yhtiö esitteli tulokset kahdesta päätutkimuksesta, joihin osallistui yhteensä 2 255 hepatiitti-C-infektiota sairastavaa aikuista, joita ei ollut aikaisemmin hoidettu. Tutkimuksissa verrattiin Joulferonia peginterferonialfa-2a:han (toinen hepatiitti-C:n hoidossa käytettävä lääke). Molemmat potilasryhmät ottivat myös ribaviriiniä (toinen hepatiitti-C:n hoidossa käytetty lääke). Hoito kesti kuudesta kuukaudesta yhteen vuoteen. Tehokkuuden pääasiallisen mittana oli veressä tavattavien hepatiitti-C-virusten pitoisuus kuuden kuukauden kuluttua hoidon päättämisestä.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli sen peruuttamishetkellä?

Hakemus peruutettiin ennen kuin sitä oli käsitelty 120 päivää. Tämä tarkoittaa sitä, että lääkevalmistekomitea oli vielä arvioimassa yhtiön alkuvaiheessa toimittamia asiakirjoja.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Koska lääkevalmistekomitea oli arvioimassa yrityksen alkuvaiheessa toimittamia asiakirjoja, se ollut vielä antanut mitään suosituksia.

Mitkä perusteet yhtiö esitti hakemuksen peruuttamiselle?

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

Mitä seurauksia peruutuksesta on potilaille, jotka osallistuvat klinisiin kokeisiin tai erityiskäyttöohjelmiin?

Yhtiö ilmoitti lääkevalmistekomitealle, että peruuttamisella ei ollut vaikutusta meneillään oleviin klinisiin kokeisiin ja että se pitää Joulferonia edelleen saatavilla potilaille, jotka ovat mukana näissä kokeissa.