

le 22 avril 2010
EMA/605860/2010
EMA/H/C/2166

Questions et réponses

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Joulferon (albinterféron alpha-2b).

Le 16 avril 2010, Novartis Europharm Limited a officiellement notifié au comité des médicaments à usage humain (CHMP) son souhait de retirer sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Joulferon, destiné au traitement de l'infection à l'hépatite C.

Qu'est-ce que Joulferon?

Joulferon se présente sous la forme d'une poudre accompagnée d'un solvant, à mélanger pour obtenir une solution injectable. Il contient le principe actif albinterféron alpha-2b. Il devait être disponible sous la forme d'un stylo d'injection et de flacons.

Dans quel cas Joulferon devait-il être utilisé?

Joulferon devait être utilisé dans le traitement des patients adultes atteints d'hépatite C (pathologie du foie due à une infection par le virus de l'hépatite C) chronique. Il devait être utilisé chez les adultes dont le foie avait été endommagé et qui n'avaient pas été traités au préalable au moyen d'interféron alpha (un autre médicament destiné au traitement de l'hépatite C).

Comment Joulferon doit-il agir?

Le principe actif de Joulferon, l'albinterféron alpha-2b, appartient à la classe des «interférons». Les interférons sont des substances produites naturellement par le corps pour l'aider à lutter contre des attaques telles que les infections dues à des virus. Leur mode d'action antiviral exact n'est pas complètement élucidé, mais on pense qu'ils agissent comme des immunomodulateurs (substances qui modifient le mode de fonctionnement du système immunitaire). Ils peuvent également empêcher la multiplication des virus.

L'albinterféron alpha-2b est une « protéine de fusion », composée d'interféron alpha-2b, qui est déjà disponible dans des médicaments antiviraux au sein de l'Union européenne (UE), couplée à une protéine appelée albumine. La fixation de l'interféron à l'albumine contribue à prolonger son action contre le virus de l'hépatite C après chaque injection. L'albinterféron alpha-2b contenu dans Joulferon est produit par une méthode appelée « technique de l'ADN recombinant » : il est produit par une levure ayant reçu un gène (ADN) lui permettant de produire de l'interféron alpha-2b.

Quels ont été les éléments présentés par la société pour justifier sa demande?

Les effets de Joulferon ont d'abord été testés sur des modèles expérimentaux avant d'être étudiés chez l'homme. La société a présenté les résultats de deux études principales portant sur 2 255 adultes souffrant d'une infection à l'hépatite C, qui n'avaient pas suivi de traitement au préalable. Les études ont comparé Joulferon avec le peginterféron alpha-2a (un autre médicament utilisé pour traiter l'hépatite C). Les patients des deux groupes ont également pris de la ribavirine (un autre médicament utilisé pour soigner l'hépatite C). Le traitement s'est étendu sur une durée comprise entre six mois et un an. La principale mesure d'efficacité était basée sur le taux du virus de l'hépatite C circulant dans le sang six mois après la fin du traitement.

À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?

La demande a été retirée avant le « jour 120 ». Cela signifie que la documentation initiale fournie par la société était encore en cours d'examen par le CHMP.

Quelle était la recommandation du CHMP à ce stade?

Le CHMP examinait la documentation initiale fournie par la société et n'avait dès lors encore émis aucune recommandation.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

La lettre de la société notifiant le retrait de la demande à l'Agence est disponible [ici](#).

Quelles sont les conséquences de ce retrait pour les patients participant aux essais cliniques ou bénéficiant de programmes d'utilisation compassionnelle?

La société a informé le CHMP que le retrait n'a pas d'impact sur les essais cliniques en cours, et qu'elle continuera à mettre Joulferon à disposition pour les patients participant à ces essais.