

London, 2009. március 19.
Dok. hiv. EMEA/291368/2009

Kérdések és válaszok a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonásával kapcsolatban Cylatron

Nemzetközi szabadnév (INN): **peginterferon alfa-2b**

2009. március 11-én az SP Europe hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a III. stádiumú melanóma adjuváns kezelésére szánt Cylatron-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer a Cylatron?

A Cylatron porból és oldószerből áll, amelyből oldatos injekció készíthető. Hatóanyagként peginterferon alfa-2b-t tartalmaz.

Milyen betegségek kezelésére szánták a Cylatron-t?

A Cylatron-t III. stádiumú (előrehaladott) melanómában szenvedő felnőtteknél kívánták alkalmazni a műtéti kezelés kiegészítéseként, a betegség kiújulásának megelőzésére. A melanóma a bőr rák egy típusa, amely a bőr melanocitáinak nevezett sejtjeit érinti. A „III. stádiumú” azt jelenti, hogy néhány daganatsejt áttért a nyirokcsomókra (ezek a test szöveteiből folyadékot elvezető nyirokrendszer részét képezik). A Cylatron-t olyan betegeknek kívánták adni, akiknek nyirokcsomói mikroszkóp alatt látható melanómasejteket tartalmaztak, de olyanoknak nem, akiknél a daganatos betegség hatására a nyirokcsomók annyira megnagyobbodtak, hogy bőrön át tapinthatóvá váltak.

Milyen hatásmechanizmust vártak a Cylatron-tól?

A Cylatron hatóanyaga, a peginterferon alfa-2B az „interferonok” csoportjába tartozik. Az interferon alfa-2b nevű anyagból áll, amelyet „pegiláltak” (polietilén-glikolnak nevezett anyaggal vontak be). Ez csökkenti az anyag szervezetből való kiürülésének sebességét, és lehetővé teszi, hogy a szert ritkábban adják be.

Az elképzelések szerint az interferon alfa-2b melanóma esetén úgy fejti ki hatását, hogy elnyomja a daganatsejtek növekedését és szaporodását, e sejtek pusztulását okozva, valamint arra ösztönözve az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét), hogy megtámadja és elpusztítsa a daganatsejteket.

A peginterferon alfa-2b-t az Európai Unióban (EU) 2000 májusában engedélyezték a hepatitisz C kezelésére, PegIntron és ViraferonPeg néven. 2000 márciusa óta a nem pegilált interferon alfa-2b is engedéllyel rendelkezik az EU-ban, IntronA néven. Az IntronA-t – más betegségek mellett – a rosszindulatú melanóma műtétet követő kezelésére engedélyezték.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a CHMP-nek a kérelem alátámasztására?

A Cylatron hatásait az emberek részvételével végzett vizsgálatok előtt először kísérleti modelleken tesztelték.

A Cylatron-t egy fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyben 1256, III. stádiumú melanómában szenvedő felnőtt vett részt. A betegeket legfeljebb öt éven át Cylatron-nal kezelték, vagy semmilyen kezelést nem kaptak. Mindegyik betegen nem sokkal a vizsgálat kezdete előtt végeztek műtétet a melanómasejteket tartalmazó nyirokcsomók eltávolítására. A hatásosság fő mércéje az volt, hogy milyen hosszú volt a betegek túlélése a betegség kiújulásáig.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A vállalat a kérelmet a benyújtást követő 194. napon vonta vissza. Azt követően, hogy a CHMP értékelte a vállalatnak a kérdéssorokra adott válaszait, még mindig maradt néhány megoldatlan probléma.

Szokásos esetben a CHMP-nek 210 napra van szüksége egy új kérelem kiértékelésére. Az eredetileg benyújtott dokumentáció áttekintése alapján a CHMP a 120. napon listát állít össze a kérdésekről, amelyet elküld a vállalat részére. Miután a vállalat válaszolt a kérdésekre, a CHMP véleményezés előtt áttekinti azokat, és további, nyitva maradt kérdéseket tehet fel a 180. napon. A CHMP állásfoglalását követően rendszerint körülbelül két hónap telik el, amíg az Európai Bizottság kiadja az engedélyt.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok és a vállalat által a CHMP listáján szereplő kérdésekre adott válaszok áttekintése alapján, a CHMP-nek néhány aggálya merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Cylatron alkalmazása nem engedélyezhető a III. stádiumú melanóma adjuváns kezelésére.

Mik voltak a CHMP legfőbb aggályai?

A CHMP-nek aggályai voltak a Cylatron mellékhatásaival, különösen a fáradtsággal és a depresszióval kapcsolatban. Aggasztotta továbbá, hogy – bár a szer bizonyos hatást mutatott a daganatos betegség visszatérésének késleltetésében – nem nyert igazolást, hogy hatásosan meghosszabbítja a betegek túlélését.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

A vállalatnak az EMEA-t a kérelem visszavonásáról értesítő levele [itt](#) található.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vettek a Cylatron-nal folytatott klinikai vizsgálatokban vagy engedélyezés előtti kezelési programokban?

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t arról, hogy a visszavonásnak a Cylatron-nal végzett klinikai vizsgálatokban vagy engedélyezés előtti kezelési programokban jelenleg részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei. Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vagy engedélyezés előtti kezelési programban vesz részt, és további információra van szüksége a kezelését illetően, akkor vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával!

Mi fog történni a PegIntron-nal és ViraferonPeg-gel a hepatitisz C kezelésében, illetve az IntronA-val a rosszindulatú melanóma kezelésében?

A kérelem visszavonásának nincsenek következményei a PegIntron-nak, a ViraferonPeg-nek és az IntronA-nak az engedélyezett javallataikban végzett alkalmazására, mivel ezek előny-kockázat aránya nem változik.