



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010. április 22.
EMA/605861/2010
EMA/H/C/2166

Kérdések és válaszok

A Joulferon (albinterferon alfa-2b)-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonásával kapcsolatban

2010. április 16-án a Novartis Europharm Limited hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a hepatitisz C fertőzés kezelésére szánt Joulferon-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer a Joulferon?

A Joulferon oldatos injekció készítésére alkalmas por és oldószer. Hatóanyagként albinterferon alfa-2b-t tartalmaz. Injekciós toll és injekciós üveg formájában kívánták forgalomba hozni.

Milyen betegségek kezelésére szánták a Joulferon-t?

A Joulferon-t hosszantartó hepatitisz C fertőzésben (a máj hepatitisz C vírus által okozott fertőzéses megbetegedése) szenvedő felnőttek kezelésére szánták. Olyan felnőttek esetében alkalmazták volna, akiknek a mája károsodott, és akik nem részesültek korábban alfa interferonnal (a hepatitisz C fertőzés kezelésére alkalmazott másik gyógyszerrel) végzett kezelésben.

Milyen hatásmechanizmust vártak a Joulferon-tól?

A Joulferon hatóanyaga, az albinterferon alfa-2b, az „interferonok” csoportjába tartozik. Az interferonok a szervezetben termelődő természetes anyagok, melyek segítik a szervezetet például a vírusfertőzések elleni küzdelemben. Az interferonok pontos hatásmechanizmusa a vírusos betegségek esetében nem teljesen ismert, de a vélekedések szerint immunmodulátorként (olyan anyagok, melyek módosítják az immunrendszer működését) fejtik ki hatásukat. Valószínűleg gátolják a vírusok szaporodását is.

Az albinterferon alfa-2b interferon alfa-2b-ből álló „fúziós fehérje”, mely az albumin nevű fehérjéhez kötötten vírusellenes gyógyszerekben már kapható az Európai Unióban (EU). Az interferon albuminhoz



kötésével meghosszabbodik a gyógyszer hepatitisz C vírus elleni hatása az egyes injekciók beadása után. A Joulferon hatóanyagát, az albinterferon alfa-2b-t a „rekombináns DNS technológia” néven ismert módszerrel állítják elő: élesztőgomba termeli, amelybe olyan gént (DNS-t) juttattak, amelynek hatására képes az albinterferon alfa-2b előállítására.

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

A Joulferon hatásait az emberek részvételével végzett vizsgálatok előtt először kísérleti modelleken tesztelték. A vállalat két fő vizsgálat eredményeit mutatta be, amelyekben összesen 2255 olyan, hepatitisz C fertőzésben szenvedő felnőtt vett részt, akiket korábban nem kezeltek. A vizsgálatokban a Joulferon-t peginterferon alfa-2a-val (a hepatitisz C fertőzés kezelésére alkalmazott másik gyógyszerrel) hasonlították össze. Mindkét csoportban a betegek ribavirint (a hepatitisz C fertőzés kezelésére alkalmazott másik gyógyszert) is kaptak. A kezelés időtartama hat hónap és egy év között változott. A hatásosság fő mértéke a hepatitisz C vírus szintje volt a vérben a kezelés után hat hónappal.

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

A kérelmet a „120. nap” előtt vonták vissza. Ez azt jelenti, hogy a visszavonás időpontjában a CHMP még a vállalat által eredetileg benyújtott dokumentáció értékelését végezte.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?

Mivel a CHMP a vállalat által eredetileg benyújtott dokumentáció értékelését végezte, még semmilyen ajánlást nem tett.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

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

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

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t arról, hogy a visszavonásnak a folyamatban lévő klinikai vizsgálatokra nézve nincsenek következményei, valamint hogy a Joulferon-t ezekben a vizsgálatokban részt vevő betegek számára a továbbiakban is elérhetővé teszi.