



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 aprile 2010
EMA/605867/2010
EMA/H/C/2166

Domande e risposte

Ritiro dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Joulferon (albinterferone alfa-2b)

Il 16 aprile 2010 la ditta Novartis Europharm Limited ha notificato ufficialmente al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) la sua intenzione di ritirare la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale Joulferon indicato per il trattamento dell'infezione dell'epatite C.

Che cos'è Joulferon?

Joulferon è una polvere e un solvente da miscelare per ottenere una soluzione iniettabile. Il principio attivo in esso contenuto è albinterferone alfa-2b. Avrebbe dovuto essere disponibile come penna per iniezione e in flaconcini.

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Joulferon?

Joulferon avrebbe dovuto essere usato per il trattamento di adulti affetti da epatite C protratta nel tempo (una malattia del fegato dovuta a infezione con il virus dell'epatite C). Avrebbe dovuto essere usato negli adulti con danni al fegato e che non erano stati trattati in precedenza con interferone alfa (un altro medicinale per l'epatite C).

Come avrebbe agito Joulferon?

Il principio attivo presente in Joulferon, albinterferone alfa-2b, appartiene al gruppo degli "interferoni". Gli interferoni sono sostanze naturali prodotte dall'organismo per aiutarlo a far fronte ad attacchi come le infezioni causate da virus. Il loro meccanismo d'azione nel trattamento delle malattie virali non è ancora del tutto noto; si ritiene tuttavia che agiscano come immunomodulatori (sostanze che modificano il funzionamento del sistema immunitario). Essi possono inoltre arrestare la proliferazione dei virus.

Albinterferone alfa-2b è una "proteina di fusione" costituita da interferone alfa-2b, già disponibile nei medicinali antivirali nell'Unione europea (UE), legato a una proteina denominata albumina. Il legame



dell'interferone con l'albumina contribuisce a prolungare l'azione contro il virus dell'epatite C dopo ogni iniezione. L'albinterferone alfa-2b contenuto in Joulferon viene prodotto con un metodo noto come "tecnica del DNA ricombinante": viene cioè prodotto da un lievito in cui è stato immesso un gene (DNA) che lo rende in grado di produrre albinterferone alfa-2b.

Qual è la documentazione presentata dalla ditta a sostegno della domanda?

Gli effetti di Joulferon sono stati analizzati in modelli sperimentali prima di essere studiati sugli esseri umani. La ditta ha presentato i risultati di due studi principali su un totale di 2 255 adulti con infezione da epatite C non sottoposti in precedenza a trattamento. Negli studi Joulferon è stato confrontato con peginterferone alfa-2a (un altro medicinale usato per trattare l'epatite C). Entrambi i gruppi di pazienti hanno anche assunto ribavirina (un altro medicinale usato per l'epatite C). Il trattamento ha avuto una durata compresa tra sei mesi e un anno. La principale misura di efficacia era basata sul livello di epatite C circolante nel sangue sei mesi dopo la fine del trattamento.

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata prima del "giorno 120". Ciò significa che il CHMP stava valutando la documentazione iniziale fornita dalla ditta.

Qual era la raccomandazione del CHMP a quel punto?

Il CHMP stava valutando la documentazione iniziale fornita dalla ditta e non aveva ancora formulato raccomandazioni.

Quali sono i motivi esposti dalla ditta per il ritiro della domanda?

La lettera con cui la ditta comunica all'Agenzia il ritiro della domanda è disponibile [qui](#).

Quali sono le conseguenze di questo ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici o in programmi di uso compassionevole?

La ditta ha informato il CHMP che il ritiro non ha conseguenze su studi clinici in corso e che continuerà a mettere Joulferon a disposizione di pazienti registrati a tali studi.