

Londonas, 2009 m. kovo 19 d.

Dok. Nr. EMEA/291370/2009

Klausimai ir atsakymai dėl preparato Cylatron rinkodaros teisės paraiškos atsiėmimo

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): **peginterferonas alfa-2b**

2009 m. kovo 11 d. bendrovė „SP Europe“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką suteikti pagal III stadijos melanomos pagalbinio gydymo indikaciją vartojamo preparato Cylatron rinkodaros teisę.

Kas yra Cylatron?

Cylatron yra milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui ruošti. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos peginterferono alfa-2b.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Cylatron?

Cylatron buvo numatyta gydyti suaugusiuosius, sergančius III stadijos (išplitusia) melanoma, vaistu papildomai gydant po operacijos, siekiant neleisti ligai atsinaujinti. Melanoma yra odos vėžys, veikiantis melanocitais vadinamas ląstelės. „III stadija“ reiškia, kad kai kurios vėžio ląstelės išplito į limfmazgius (limfinės sistemos dalis, kuri filtruoja organizmo audinių skysčius iš kūno audinių). Cylatron buvo numatyta skirti pacientams, kurių limfmazgiuose yra melanomos ląstelių, matomų per mikroskopą, bet ne tais atvejais, kai dėl vėžio limfmazgiai yra padidėję taip, kad galima apčiuopti juos per odą.

Kokio tikimasi Cylatron veikimo?

Cylatron veiklioji medžiaga peginterferonas alfa-2b priklauso interferonų grupei. Ją sudaro interferonu alfa-2b vadinama medžiaga, kuri buvo „pegiliuota“ (t. y. padengta chemine medžiaga – polietileno glikoliu). Tai lėtina vaisto pašalinimą iš organizmo, todėl jo galima skirti rečiau.

Manoma, kad, gydant melanomą, interferonas alfa-2b slopina vėžio ląstelių augimą ir plitimą, sukeldamas šių ląstelių mirtį ir skatindamas imuninę sistemą (natūralią organizmo apsaugą) jas pulti ir naikinti.

Peginterferono alfa-2b, kaip vaistinių preparatų PegIntron ir ViraferonPeg, skiriamų hepatitui C gydyti, rinkodaros teisė Europos Sąjungoje (ES) suteikta nuo 2000 m. gegužės mėn. Nepegiliuoto interferono alfa-2b, kaip vaistinio preparato IntronA, rinkodaros teisė taip pat suteikta ES nuo 2000 m. kovo mėn. IntronA leidžiama vartoti piktybinei melanomai po operacijos bei kitoms ligoms gydyti.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė CHMP kartu su paraiška?

Pirmiausia preparato Cylatron poveikis buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms. Cylatron poveikis buvo tiriamas viename pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 1 256 suaugusieji, sergantys III stadijos melanoma. Pacientams buvo skiriama preparato Cylatron iki penkerių metų arba netaikomas joks gydymas. Prasidėjus tyrimui, visiems dalyvaujantiems pacientams neseniai buvo atlikta operacija, kurios metu buvo pašalinti vėžio ląstelių paveikti limfmazgiai. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų išgyvenimo trukmė iki ligos atsinaujinimo.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška buvo atsiimta?

Paraiška atsiimta 194-tą jos nagrinėjimo dieną. CHMP įvertinus bendrovės atsakymus į sąrašą pateiktus klausimus, vis dar liko neišspręstų klausimų. Paprastai CHMP naują paraišką nagrinėja ne

ilgiau kaip 210 dienų. Remdamasis pateikta pirmine dokumentacija, CHMP parengia klausimų sąrašą (120-tą dieną) ir jį nusiunčia bendrovei. Bendrovei pateikus atsakymus į klausimus, CHMP juos peržiūri ir prieš pateikdamas savo nuomonę 180-tą dieną gali užduoti bet kokių jam kylančių klausimų. CHMP pateikus nuomonę, Europos Komisija per maždaug du mėnesius suteikia rinkodaros teisę.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūrėtais duomenimis ir atsakymais, kuriuos bendrovė pateikė į CHMP sąrašo klausimus paraiškos atsiėmimo metu, CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmus negalutinę nuomonę, kad pagal III stadijos melanomos pagalbinio gydymo indikaciją vartojamo preparato Cylatron rinkodaros teisės suteikti negalima.

Kas CHMP tuo metu kėlė didžiausią susirūpinimą?

CHMP turėjo abejonių dėl Cylatron šalutinių poveikių, ypač nuovargio ir depresijos. Komitetas taip pat buvo susirūpinęs dėl to, kad, nors vaistas ir turėjo poveikio atitolinant ligos atsinaujinimą, jo veiksmingumas didinant pacientų išgyvenimo trukmę nebuvo įrodytas.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Laišką, kuriuo bendrovė informuoja EMEA apie savo paraiškos atsiėmimą, galima rasti [čia](#).

Kokios yra pasekmės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba Cylatron naudojimo labdaros programose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad pacientams, šiuo metu dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba preparato Cylatron labdaringo vartojimo programose, paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių. Jei dalyvaujate klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programoje ir pageidaujate gauti išsamesnės informacijos apie gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją.

Kaip pasikeis preparatų PegIntron ir ViraferonPeg vartojimas pagal hepatito C indikaciją ir preparato IntronA vartojimas pagal piktybinės melanomos indikaciją?

PegIntron, ViraferonPeg ir IntronA vartojimas pagal patvirtintas indikacijas, kurioms vaisto naudos ir rizikos santykis nesikeičia, išlieka toks pats.