



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010 m. balandžio 22 d.
EMA/605870/2010
EMA/H/C/2166

Klausimai ir atsakymai

Vaisto Joulferon (albinterferonas alfa-2b) rinkodaros teisės paraiškos atsiėmimas

2010 m. balandžio 16 d. bendrovė „Novartis Europharm Limited“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo sprendimą atsiimti vaisto Joulferon, skirto hepatito C sukeltai infekcijai gydyti, rinkodaros teisės paraišką.

Kas yra Joulferon?

Joulferon yra milteliai ir tirpiklis, iš kurių ruošiamas injekcinis tirpalas. Vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos albinterferono alfa-2b. Jis turėjo būti tiekiamas švirkštimo priemonėse ir buteliukuose.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Joulferon?

Joulferon turėjo būti skiriamas suaugusiems pacientams, sergantiems lėtiniu (ilgalaikiu) hepatitu C (hepatito C viruso infekcijos sukelta kepenų liga). Jis turėjo būti skiriamas suaugusiems pacientams, kuriems nustatyti kepenų pažeidimai ir kurie anksčiau nebuvo gydyti interferonu alfa (kitu vaistu nuo hepatito C).

Kokio tikimasi Joulferon veikimo?

Veiklioji Joulferon medžiaga albinterferonas alfa-2b priklauso interferonų grupei. Interferonai yra natūralios organizmo gaminamos medžiagos, kurios kovoja su užkratais, pvz., su virusų sukeltomis infekcijomis. Interferonų veikimo mechanizmas gydant virusines ligas nėra tiksliai žinomas, tačiau manoma, kad jie veikia kaip imunomodulatoriai (imuninės sistemos veikimą reguliuojančios medžiagos). Jie taip pat gali neleisti virusams daugintis.

Albinterferonas alfa-2b – tai sulietas baltymas, kurį sudaro Europos Sąjungoje antivirusiniuose vaistuose jau naudojamas interferonas alfa-2b, sujungtas su baltymu albuminu. Kiekvieną kartą sušvirkštus su albuminu sujungto interferono ilgiau slopinama hepatito C viruso veikla. Veiklioji Joulferon medžiaga albinterferonas alfa-2b gaminama vadinamu rekombinantinės DNR technologijos būdu: ją gamina mielės, į kurias buvo implantuotas albinterferono alfa-2 gamybą užtikrinantis genas.



Kokius dokumentus bendrovė pateikė CHMP kartu su paraiška?

Pirmiausia Joulferon poveikis buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms. Bendrovė pateikė dviejų pagrindinių tyrimų, kuriuose iš viso dalyvavo 2 255 anksčiau negydyti hepatito C infekcija sergantys suaugę pacientai, rezultatus. Tyrimuose buvo lyginamas Joulferon ir peginterferono alfa-2a (kito vaisto nuo hepatito C) poveikis. Abiejų grupių pacientams taip pat buvo skiriamas ribavirinas (dar vienas vaistas nuo hepatito C). Gydymas truko nuo šešių mėnesių iki vieno metų. Pagrindinis veiksmingumo vertinimo rodiklis buvo hepatito C viruso kiekis pacientų kraujyje po šešių mėnesių nuo gydymo pabaigos.

Koks paraiškos nagrinėjimo etapas buvo pasiektas, kai ji buvo atsiimta?

Paraiška atsiimta 120-ąją jos nagrinėjimo dieną. Tuo metu CHMP vis dar nagrinėjo bendrovės pateiktą pirminę dokumentaciją.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Kadangi tuo metu CHMP nagrinėjo bendrovės pateiktą pirminę medžiagą, jokių rekomendacijų dar nebuvo pateikta.

Dėl kokių priežasčių bendrovė atsiėmė paraišką?

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

Kokios paraiškos atsiėmimo pasekmės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad šis jos sprendimas neturi jokių pasekmių vykdomiems klinikiniams tyrimams ir kad šiuose tyrimuose dalyvaujantiems pacientams Joulferon ir toliau bus skiriamas.