



European Medicines Agency

Londonas, 2006 m. birželio 28 d.
Doc. Ref. EMEA/462563/2006

KLAUSIMAI IR ATSAKYMAI DĖL REKOMENDACIJOS NESUTEIKTI ALPHEON REGISTRAVIMO LIUDIJIMO

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): **interferonas alfa-2a**

2006 m. birželio 28 d. Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) priėmė neigiamą nuomonę, rekomenduodamas nesuteikti registravimo liudijimo vaistinio preparato Alpheon 6 milijonų TV/ml tirpalui injekcijoms (skirta gydyti hepatitui C). Paraišką pateikė bendrovė „BioPartners GmbH“. Ji per 15 dienų nuo šio neigiamo pranešimo gavimo dienos gali pareikalausti, kad nuomonė būtų apsvastyta pakartotinai.

Kas yra Alpheon?

Alpheon – tirpalas injekcijoms, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos interferono alfa-2a. Alpheon buvo sukurtas remiantis panašių biologinių vaistų kūrimo principu. Tai reiškia, kad Alpheon turėjo būti panašus į kitą, Bendrijoje jau registruotą, biologinį vaistą Roferon-A (dar vadinamą standartiniu vaistu), kurio sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Alpheon?

Alpheon turėjo būti skirtas suaugusių pacientų lėtiniam (ilgalaikiam) hepatitui C gydyti (viruso sukelta kepenų liga). Pacientams turi būti nustatyti kepenų pažeidimo požymiai, t. y., tiriant mikroskopu, turi būti aptikta kepenų audinio pažeidimų. Be to, pacientų kraujyje turi būti didesnė nei įprasta kepenų fermento (ALT) koncentracija. Jiems taip pat turi būti nustatyti hepatito C viruso žymenys. Alpheon turėjo būti skiriamas kartu su antivirusiniu vaistu ribavirinu, išskyrus atvejus, kai pacientai negalėjo jo vartoti.

Kokio tikimasi Alpheon veikimo?

Interferonai – natūralios organizmo gaminamos medžiagos, padedančios jam kovoti su virusinėmis infekcijomis. Alpheon sudėtyje esantis interferonas (interferonas alfa-2a) gaminamas vadinamu rekombinantinės DNR technologijos būdu, t. y. jį gamina mielės, į kurias buvo implantuotas genas (DNR), leidžiantis jį gaminti.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė CHMP kartu su paraiška?

Alpheon gaminanti bendrovė pateikė duomenų, rodančių, kad Alpheon buvo lygintas su Roferon-A (veikliosios medžiagos struktūra, vaisto sudėtis ir grynumas, jo veikimo būdas, hepatito C gydymo sauga ir veiksmingumas). Tyrimo, kuriame dalyvavo 455 hepatito C sergantys pacientai, metu Alpheon veiksmingumas buvo lyginamas su standartinio vaisto veiksmingumu. Buvo tiriama, kokiam skaičiui pacientų vaistas buvo veiksmingas (kraujyje nerasta viruso žymenų) po 12 iš 48 gydymo savaičių ir po 6 mėnesių nutraukus gydymą.

Kokios buvo pagrindinės CHMP abejonės, dėl kurių jis rekomendavo nesuteikti registravimo liudijimo?

Pagrindinės CHMP abejonės kilo dėl Alpheon ir Roferon-A palyginamumo, kadangi buvo nustatyta šių vaistų skirtumų (pavyzdžiui, skirtingos priemonės). Taip pat buvo išreikštos abejonės dėl nepakankamų duomenų apie veikliosios medžiagos ir ruošiamo pateikti į rinką vaisto stabilumo. Be to, nebuvo tinkamai pagrįstas galutinio vaisto gamybos procesas.

Klinikinių tyrimų metu nustatyta, kad gydymas tiek Alpheon, tiek ir Roferon-A buvo veiksmingas panašiam hepatitu C sergančių pacientų skaičiui. Vis dėlto buvo nustatyta ir tam tikrų šių dviejų vaistų skirtumų, pavyzdžiui, nutraukus gydymą, liga atsinaujino didesniai (lyginant su gydytais standartiniu vaistu) gydytų Alpheon pacientų skaičiui. Alpheon taip pat sukėlė daugiau šalutinių reiškinių. Be to, tyrimų metu atliktas bandymas, skirtas nustatyti galimą vaisto sukeltą imunologinį atsaką (kai organizmas dėl vaisto gamina tam tikrus proteinus, vadinamus antikūniais), nebuvo tinkamai pagrįstas.

Tuo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad Alpheon negali būti laikomas į Roferon-A (standartinis vaistas) panašiu biologiniu vaistu. Taigi CHMP rekomendavo nesuteikti Alpheon registravimo liudijimo.

Kokios rekomendacijos nesuteikti registravimo liudijimo pasekmės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose ir (arba) nemokamo gydymo Alpheon programose?

Šiuo metu Europos Sąjungoje nevykdomi Alpheon klinikiniai tyrimai arba nemokamo gydymo programos.