



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010. gada 22. aprīlī
EMA/605871/2010
EMA/H/C/2166

Jautājumi un atbildes

Reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana zālēm *Joulferon* (alfa-2b albinterferons)

2010. gada 16. aprīlī *Novartis Europharm Limited* oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (CHMP) par savu lēmumu atsaukt *Joulferon* reģistrācijas apliecības pieteikumu C hepatīta infekcijas ārstēšanai.

Kas ir *Joulferon*?

Joulferon ir pulveris un šķīdinātājs injekciju šķiduma pagatavošanai. Šīs zāles satur aktīvo vielu alfa-2b albinterferonu. Tās bija paredzētas pildspalvinjektoru un flakonu veidā.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Joulferon*?

Joulferon bija paredzēts lietot, lai ārstētu pieaugušus pacientus ar hronisku C hepatītu (C hepatīta vīrusa infekcijas izraisītu aknu slimību). Tās bija paredzētas, lai ārstētu iepriekš ar interferonu alfa (citas zāles C hepatīta ārstēšanai) neārstētus pieaugušus pacientus ar aknu darbības traucējumiem.

Kāda ir paredzamā *Joulferon* iedarbība?

Joulferon aktīvā viela alfa-2b albinterferons pieder „interferonu” grupai. Interferoni ir dabiskas, organismā ražotas vielas, kas palīdz tam cīnīties ar slimībām, piemēram, ar vīrusu izraisītām infekcijām. To darbība vīrusu infekciju gadījumā nav pilnībā izprasta, bet uzskata, ka tie darbojas kā imūnmodulatori (vielas, kas izmaina imūnsistēmas darbību). Interferoni var bloķēt arī vīrusu vairošanos.

Alfa-2b albinterferons ir "sapludinātais proteīns", ko veido alfa-2b interferons (kas ES pieejams pretvīrusu zāļu sastāvā), kas piesaistīts proteīnam – albumīnam. Interferonu pievienojot albumīnam, šo zāļu iedarbība uz C hepatīta vīrusu pēc katras veiktās injekcijas tiek paildzināta. *Joulferon* sastāvā esošo alfa-2b albinterferonu iegūst ar tā dēvēto „rekombinantās DNS tehnoloģiju”: to ražo rauga šūnas, kurās ievadīts gēns (DNS), kas nodrošina alfa-2b albinterferona sintēzi.



Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Pirms uzsākt pētījumus ar cilvēkiem, *Joulferon* iedarbību pārbaudīja eksperimentālos modeļos. Uzņēmums iesniedza divu pamatpētījumu rezultātus, kuros kopumā bija iesaistīts 2255 pieauguši, iepriekš neārstēti C hepatīta pacienti. Pētījumos salīdzināja *Joulferon* ar alfa-2a peginterferonu (citām zālēm C hepatīta ārstēšanai). Abas pacientu grupas lietoja arī ribavirīnu (citas zāles C hepatīta ārstēšanai). Ārstēšana ilga sešus līdz divpadsmit mēnešus. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija C hepatīta vīrusa līmenis asinīs sešus mēnešus pēc terapijas beigām.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca pirms 120. dienas. Tas nozīmē, ka *CHMP* turpināja uzņēmuma sākotnēji iesniegto dokumentu vērtēšanu.

Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?

Tā kā *CHMP* turpināja uzņēmuma sākotnēji iesniegto dokumentu vērtēšanu, tā vēl nebija sagatavojusi ieteikumus.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Uzņēmuma vēstule, kurā tas informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, ir atrodama [šeit](#).

Kādas sekas šis atsaukums radīs pacientiem, kas piedalās klīniskajos pētījumos vai zāļu līdzjūtīgas lietošanas programmās?

Uzņēmums informēja *CHMP*, ka atsaukums neietekmē esošos klīniskos pētījumus un ka uzņēmums turpinās *Joulferon* lietošanu šajos pētījumos iesaistītajiem pacientiem.