

Londonā, 2006. gada 28. jūnijā
Atsauces dok. EMEA/462564/2006

**JAUTĀJUMI UN ATBILDES SAKARĀ AR IETEIKUMU NEIZSNIEGT
ALPHEON
REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBU**

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): ***interferons alfa-2a***

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) 2006. gada 28. jūnijā pieņēma noraidošu atzinumu, iesakot neizsniegt reģistrācijas apliecību zālēm Alpheon (6 miljoni SV/ml, injekcijas šķīdums), kas bija paredzētas hepatīta C ārstēšanai. Reģistrācijas pieteikuma iesniedzējs ir uzņēmums BioPartners GmbH. Tas var pieprasīt atzinuma pārskatīšanu 15 dienu laikā no paziņojuma saņemšanas par šo noraidošu atzinumu.

Kas ir Alpheon?

Alpheon ir injekcijas šķīdums, kas satur aktīvo vielu – interferonu alfa-2a.

Alpheon tika izstrādāts kā „bioloģiski līdzīgas” zāles. Tas nozīmē, ka Alpheon ir līdzīgs bioloģiskas izcelsmes zālēm, kas jau ir atļautas lietošanai ES un satur to pašu aktīvo vielu (tā dēvētās „atsauces zāles”) – Roferon-A.

Kāpēc bija paredzēts lietot Alpheon?

Alpheon bija paredzēts pieaugušiem pacientiem, kam ir hronisks (ilgstošs) hepatīts C (aknu slimība, ko izraisa vīrusa infekcija). Šiem slimniekiem ir bojātas aknas: aknu audu bojājumi ir redzami mikroskopā, un viņiem ir paaugstināts aknu fermenta (ALT) līmenis asinīs. Viņi uzrāda arī pazīmes, kas liecina par inficēšanos ar hepatīta C vīrusu. Alpheon bija paredzēts lietot kopā ar antivīrusu zālēm ribavirīnu, izņemot gadījumus, kad pacienti nedrīkst to lietot.

Kā Alpheon vajadzētu darboties?

Interferoni ir dabīgas vielas, ko organisms veido cīņai pret infekciju, piemēram, pret vīrusu infekciju. Alpheon satur interferonu alfa-2a, ko iegūst ar tā dēvēto „rekombinantās DNS tehnoloģiju”: to ražo rauga šūnas, kurās ir ievadīts gēns (DNS), kas nodrošina interferona sintēzi.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza CHMP, lai pamatotu savu pieteikumu?

Uzņēmums, kas ražo Alpheon, iesniedza informāciju par to, ka Alpheon ir salīdzināts ar Roferon-A (aktīvās vielas struktūra, zāļu sastāvs un tīrība, darbības veids, nekaitīgums un efektivitāte hepatīta C ārstēšanā). Pētījumā ar 455 hepatīta C slimniekiem Alpheon efektivitāte tika salīdzināta ar atsauces zālēm. Pētījumā vērtēja, cik pacientu reaģē uz ārstēšanu (bez vīrusa pazīmēm asinīs) pēc 12 no 48 ārstēšanas nedēļām un 6 mēnešus pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

Kādas bija CHMP galvenās bažas, kas bija pamatā ieteikumam neizsniegt reģistrācijas apliecību?

CHMP galvenās bažas bija par Alpheon un Roferon-A salīdzināmību sakarā ar konstatētajām zāļu atšķirībām (piemēram, piemaisījumiem). Komiteja arī pauda bažas par to, ka ir nepietiekami dati par aktīvās vielas un reģistrācijai paredzēto zāļu stabilitāti. Bez tam nav pietiekami apstiprināts gatavo zāļu ražošanas process.

Klīniskajā pētījumā uz ārstēšanu ar Alpheon un Roferon-A reaģēja līdzīgs hepatīta C pacientu skaits. Tomēr starp abām zālēm novēroja atšķirības: pārtraucot ārstēšanu ar Alpheon, lielākam pacientu skaitam novēroja slimības recidīvu nekā pēc atsaucēs zālēm, Alpheon izraisīja arī vairāk blakusparādību. Bez tam nav pietiekami apstiprināts tests, ko izmantoja, lai noskaidrotu zāļu spējas ierosināt imunoloģisku reakciju (kad organisms ražo īpašas olbaltumvielas jeb antivielas pret zālēm).

Šajā brīdī CHMP atzina, ka Alpheon nevar uzskatīt par zālēm, kas ir bioloģiski līdzīgas atsaucēs zālēm Roferon-A. Tāpēc CHMP ieteica neizsniegt Alpheon reģistrācijas apliecību.

Kā atsaukums ietekmēs pacientus, kas ir iesaistīti Alpheon klīniskajos pētījumos/eksperimentālās lietošanas programmās?

Eiropas Savienībā pašlaik nenotiek Alpheon klīniskie pētījumi vai eksperimentālās lietošanas programmas.