

22 ta' April 2010
EMA/605872/2010
EMA/H/C/2166

Mistoqsijiet u tweġibiet

Irtirar tal-applikazzjoni għal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Joulferon (albinterferon alfa-2b)

Fis-16 ta' April 2010, Novartis Europharm Limited innotifikat uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) li hija xtaqet tirtira l-applikazzjoni tagħha għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Joulferon, għall-kura ta' infezzjoni tal-epatite Ċ.

X'inhu Joulferon?

Joulferon huwa trab u solvent li jithaltu biex isiru soluzzjoni għall-injezzjoni. Huwa fih is-sustanza attiva albinterferon alfa-2b. Huwa disponibbli bħala pinna għall-injezzjoni u bħala kunjetti.

Għal xiex kien mistenni li jintuża Joulferon?

Joulferon kien mistenni li jintuża għall-kura ta' adulti bl-epatite Ċ li tkun għal terminu ta' żmien twil (marda tal-fwied minhabba infezzjoni bil-virus tal-epatite Ċ). Kellu jintuża f'adulti li kellhom il-fwied imħassar u li ma kinux ġew ikkurati qabel b'interferon alfa (medicina oħra għall-epatite Ċ).

Kif inhu mistenni li jaħdem Joulferon?

Is-sustanza attiva f'Joulferon, albinterferon alfa-2b, tagħmel parti mill-grupp ta' 'interferoni'. L-interferoni huma sustanzi naturali prodotti mill-ġisem biex jiġġieldu kontra attakki bħal infezzjonijiet ikkawżati minn virusijiet. Il-mod eżatt kif jaħdmu biex jikkuraw mard virali mhuwiex mifhum sew, iżda huwa maħsub li huma jaġixxu bħala immunomodulatori (sustanzi li jimmodifikaw kif taħdem is-sistema immunitarja). Jistgħu jimblukkaw ukoll il-multiplikazzjoni tal-virusijiet.

Albinterferon alfa-2b hija 'proteina ta' fużjoni' magħmula minn interferon alfa-2b, li hija diġà disponibbli f'mediċini antivirali fl-Unjoni Ewropea (UE), magħquda ma' proteina msejja albumina. It-tagħqid ta' interferon mal-albumina jgħin biex itawwal l-azzjoni tagħha kontra l-virus tal-epatite Ċ wara kull injezzjoni. L-albinterferon alfa-2b f'Joulferon huwa magħmul b'metodu magħruf bħala 'teknoloġija ta' DNA rikombinanti': Huwa magħmul minn hmira li tkun irċeviet ġene (DNA), li jagħmilha kapaċi tipproduċi albinterferon alfa-2b.

X'ipprezentat il-kumpanija biex tappoggja l-applikazzjoni tagħha?

L-effetti ta' Joulferon, għall-ewwel ġew ittestjati f'mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fuq il-bnedmin. Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati ta' żewġ studji ewlenin li nvollew total ta' 2,255 adult b'infezzjoni tal-epatite Ċ li ma kinux ikkurati qabel. L-istudji qabblu Joulferon ma' peginterferon alfa-2a (medicina oħra użata għall-kura tal-epatite Ċ). Iż-żewġ gruppi ta' pazjenti ngħataw ukoll ribavirin (medicina oħra użata fl-epatite Ċ). Il-kura damet bejn sitt xhur u sena. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ibbażat fuq il-livell tal-virus tal-epatite Ċ li kien qed jiċċirkola fid-demm sitt xhur wara l-waqfien tal-kura.

F'hiex kienet waslet l-evalwazzjoni tal-appikazzjoni meta ġiet irtirata?

L-applikazzjoni ġiet irtiata qabel 'il-jum 120'. Dan ifisser li s-CHMP kien għadu qed jevalwa d-dokumentazzjoni inizjali provduta mill-kumpanija.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tas-CHMP f'dak il-ħin?

Peress li s-CHMP kien qed jevalwa d-dokumentazzjoni inizjali pprovduta mill-kumpanija, kien għadu ma għamilx rakkomandazzjonijiet.

X'kienu r-raġunijiet li tat il-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

L-ittra mill-kumpanija li tinnotifika lill-Aġenzija dwar l-irtirar tal-applikazzjoni hija disponibbli [hawn](#).

X'konsegwenzi għandu dan l-irtirar fuq pazjenti fi provi kliniċi jew programmi ta' użu kompassjonali?

Il-kumpanija informat lis-CHMP li l-irtirar ma għandu l-ebda impatt fuq provi kliniċi li qed isiru, u li se tkompli tħalli Joulferon disponibbli għal pazjenti reklutati f'dawn il-provi.