



European Medicines Agency

Londra, 28 ta' Ġunju 2006
Dok. Ref. EMEA/190896/2006

**MISTOQSIJET U TWEĠIBIET DWAR IR-RAKKOMANDAZZJONI
GHAL RIFJUT TA' APPLIKAZZJONI
GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
ghal
ALPHEON**

Denominazzjoni Komuni Internazzjonali (INN- *International Non-proprietary Name*): **interferon
alfa-2a**

Fit-28 ta' Ġunju 2006, il-Kumitat għal Prodotti Mediciċinali għal Użu mill-Bniedem (CHMP) adotta opinjoni negattiva, u rrikmanda r-rifjut ta' l-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq għall-prodott mediciċinali Alpheon 6 miljun IU/ml soluzzjoni għal injezzjoni maħsuba għat-trattament ta' l-epatite Ċ. Il-kumpanija li applikat għall-awtorizzazzjoni hija BioPartners GmbH. Jistgħu jitolbu ri-eżaminazzjoni ta' l-opinjoni fi żmien 15-il jum minn meta jirċievu n-notifika ta' din l-opinjoni negattiva.

X'inhu Alpheon?

Alpheon huwa soluzzjoni għal injezzjoni li fiha s-sustanza attiva interferon alfa-2a.

Alpheon gie żviluppat bħala medicina 'bijosimili'. Dan ifisser li Alpheon kien maħsub sabiex ikun simili għal medicina bijoloġika diġà awtorizzata fl-UE li fiha l-istess sustanza attiva (magħrufa wkoll bħala l-'medicina ta' referenza'), Roferon-A.

Għal x'hiex kien mistenni li jintuża Alpheon?

Alpheon kien mistenni li jintuża sabiex jikkura pazjenti adulti li għandhom epatite Ċ kronika (fuq perjodu ta' żmien) (marda tal-fwied dovuta għal infezzjoni b'virus). Il-pazjenti għandu jkollhom sinjali ta' ħsara tal-fwied: it-tessut tal-fwied tagħhom juri xi ħsara meta osservat b'mikroskopju, u huma għandhom livelli oghla min-normal ta' enzim tal-fwied (ALT) fid-demm. Għandhom juru wkoll sinjali li huma infettati bil-virus ta' l-epatite Ċ. Alpheon kellu jintuża b'medicina antivirali, ribavirin, għajr meta l-pazjenti ma setgħux jiehdu ribavirin.

Kif inhu mistenni li jahdem Alpheon?

Interferons huma sustanzi naturali prodotti mill-ġisem sabiex jgħinuh jiġġielek kontra attakki bħal infezzjonijiet ikkawżati minn virusijiet. Interferon f'Alpheon, interferon alfa-2a, huwa magħmul b'metodu magħruf bħala 'teknoloġija tad-DNA rikombinanti': huwa magħmul minn ħmira li rċeviet *gene* (DNA) li jagħmilha possibbli li jipproduciha.

X'dokumentazzjoni giet ipprezentata mill-kumpanija sabiex tiġi appoġġjata l-applikazzjoni għand il-CHMP?

Il-kumpanija li tagħmel Alpheon ipprezentat informazzjoni li Alpheon tqabbel ma' Roferon-A (struttura tas-sustanza attiva, kompożizzjoni u purità tal-medicina, il-mod kif taħdem, is-sigurtà u l-effikaċja kontra l-epatite Ċ). L-istudju f'pazjenti bl-epatite Ċ qabbel l-effikaċja ta' Alpheon ma' dik tal-medicina ta' referenza f'455 pazjent. L-istudju kejjel kemm pazjenti kellhom rispons (ebda sinjal ta' virus fid-demm tagħhom) wara 12-il ġimgha minn 48 ġimgha ta' trattament u wara 6 xhur minn meta twaqqfet il-kura.

X'kien it-thassib ewlieni li wassal sabiex il-CHMP jirrikmanda r-rifjut ta' l-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq?

Il-CHMP kellu thassib ewlieni fir-rigward tal-komparabbiltà ta' Alpheon u oferon-A, minhabba d-differenzi identifikati bejn iż-żewġ mediċini (bħal impuritajiet). Kellhom thassib ukoll li ma kienx hemm biżżejjed informazzjoni fuq l-istabbiltà tas-sustanzi attivi u tal-mediċina li kienet se titpogġa fis-suq. Barra minn hekk, il-proċess użat għall-għemil tal-mediċina l-ġdida ma kienx ġie vvalidat b'mod adegwat.

In-numru ta' pazjenti b'epatite C li kellhom rispons għall-kura b'Alpheon u Roferon-A kien simili fl-istudju kliniku. Madankollu, ġew osservati xi differenzi bejn iż-żewġ mediċini: aktar pazjenti esperjenzaw il-feġġa mill-ġdid tal-marda wara li l-kura b'Alpheon twaqqfet milli bil-mediċina ta' referenza, u kien hemm aktar effetti sekondarji b'Alpheon. Barra minn hekk, it-test użat fl-istudju għall-investigazzjoni tal-potenzjal li l-mediċina tista' tohloq rispons immunoloġiku (meta l-ġisem jagħmel proteini speċjali, imsejha antikorpi, kontra l-mediċina) ma ġiex ivvalidat biżżejjed.

F'dan iż-żmien, il-CHMP kien ta' l-opinjoni li Alpheon ma setax jiġi kkunsidrat bħala mediċina bijosimili ta' Roferon-A, il-prodott mediċinali ta' referenza. Għaldaqstant, il-CHMP irrikmanda li Alpheon ma jingħatax l-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq.

X'inhuma l-konsegwenza tar-rifjut għal pazjenti li jkunu qeghdin jagħmlu provi kliniċi/programm ta' użu ta' kompassjoni b'Alpheon?

M'hemm ebda provi kliniċi jew użu ta' kompassjoni għaddejjin b'Alpheon fl-Unjoni Ewropea.