

Londyn, 19 marca 2009 r.
Nr ref. dokumentu. EMEA/291353/2009

Pytania i odpowiedzi dotyczące wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczące preparatu Cylatron

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa: **peginterferon alfa-2b**

W dniu 11 marca 2009 r. firma SP Europe oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu preparatu Cylatron w terapii adjuwantowej czerniaka w III stopniu złośliwości.

Co to jest Cylatron?

Preparat Cylatron to proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań. Substancją czynną preparatu jest peginterferon alfa-2b.

W jakim celu miał być stosowany preparat Cylatron?

Preparat Cylatron miał być stosowany u dorosłych pacjentów z czerniakiem w III stopniu złośliwości (zaawansowanym), jako lek wspomagający po zabiegu operacyjnym w celu zapobiegania wznowieniu procesu chorobowego. Czerniak to rodzaj raka skóry zajmujący komórki zwane melanocytami. „Stopień III” oznacza, że niektóre komórki rakowe rozprzestrzeniły się do węzłów chłonnych (część układu chłonnego, przez którą odprowadzane są płyny z tkanek ciała). Preparat Cylatron miał być przeznaczony do leczenia pacjentów, u których stwierdzono komórki czerniaka w węzłach chłonnych w badaniu pod mikroskopem, ale nie w przypadkach, kiedy powiększone wskutek procesu nowotworowego węzły chłonne stały się już wyczuwalne przez skórę.

Jakie jest oczekiwane działanie preparatu Cylatron?

Substancja czynna preparatu Cylatron o nazwie peginterferon alfa-2b należy do grupy „interferonów”. Składa się z substancji o nazwie interferon alfa-2b, która została „pegylowana” (pokryta związkami chemicznymi o nazwie glikol polietylenowy). Wskutek tego dochodzi do zwolnienia wydalenia substancji z organizmu, co umożliwia zmniejszenie częstości podawania leku.

Uważa się, że działanie interferonu alfa-2b w czerniaku polega na hamowaniu wzrostu i namnażania komórek nowotworowych wskutek ich obumierania i pobudzania układu odpornościowego (naturalne siły obronne organizmu) do atakowania i zabijania komórek rakowych.

Peginterferon alfa-2b jest zatwierdzony w Unii Europejskiej (UE) od maja 2000 r. pod postacią preparatów PegIntron i ViraferonPeg do leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu C.

Niepegylowany interferon alfa-2b jest także zatwierdzony w UE od marca 2000 r. jako preparat IntronA. Preparat IntronA, oprócz innych wskazań, jest zatwierdzony do leczenia czerniaka złośliwego po zabiegu operacyjnym.

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku złożonego do CHMP?

Zanim przeprowadzono badania na ludziach, działanie preparatu Cylatron badano w modelach eksperymentalnych.

Preparat Cylatron oceniono w jednym głównym badaniu, w którym udział wzięło 1256 dorosłych pacjentów z czerniakiem w III stopniu. Pacjenci otrzymywali preparat Cylatron przez okres do pięciu lat albo nie byli leczeni. Do badania włączono pacjentów po niedawno przeżytym zabiegu operacyjnym usunięcia węzłów chłonnych, w których wykryto komórki czerniaka. Główną miarą skuteczności była długość przeżycia pacjentów do czasu wznowienia procesu chorobowego.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek został wycofany przez firmę w 194. dniu procedury. Po dokonaniu przez CHMP oceny odpowiedzi firmy na listę pytań, pewne kwestie wciąż pozostawały nierozwiązane.

Ocena nowego wniosku zajmuje zwykle CHMP do 210 dni. Na podstawie przeglądu wstępnej dokumentacji CHMP przygotowuje listę pytań (w 120. dniu), które są wysyłane do firmy. Po dostarczeniu przez firmę odpowiedzi na te pytania CHMP dokonuje ich oceny i przed wydaniem opinii może zażądać w 180. dniu odpowiedzi na pozostałe pytania. Po wydaniu opinii przez CHMP Komisja Europejska potrzebuje około dwóch miesięcy na wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Jakie zalecenie wydał wówczas CHMP?

W momencie wycofania CHMP zgłosił zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i odpowiedzi firmy i wstępna opinia wskazywała, że preparat Cylatron nie może być zatwierdzony w terapii adjuwantowej czerniaka w III stopniu.

Jakie były główne zastrzeżenia CHMP?

CHMP miał zastrzeżenia dotyczące działań niepożądanych preparatu Cylatron, zwłaszcza zmęczenia i depresji. Zwrócił także uwagę, że pomimo wykazania pewnego wpływu opóźniającego nawrót procesu nowotworowego, lek nie okazał się skuteczny w wydłużaniu czasu przeżycia pacjentów.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

Pismo od firmy powiadamiające EMEA o wycofaniu wniosku jest dostępne [tutaj](#).

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych/„programach współczucia” z użyciem preparatu Cylatron?

Firma poinformowała CHMP, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów obecnie biorących udział w badaniach klinicznych lub „programach współczucia” z użyciem preparatu Cylatron. W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych lub „programie współczucia” i potrzeby dokładniejszych informacji o leczeniu, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Jakie działania podejmuje się w związku z preparatami PegIntron i ViraferonPeg w odniesieniu do leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu C i z preparatem IntronA w odniesieniu do leczenia czerniaka złośliwego?

Wycofanie wniosku nie ma żadnych skutków w odniesieniu do stosowania preparatów PegIntron, ViraferonPeg i IntronA w zatwierdzonych wskazaniach, dla których stosunek korzyści do ryzyka pozostaje niezmieniony.