



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 kwietnia 2010 r.
EMA/605874/2010
EMA/H/C/2166

Pytania i odpowiedzi

Wycofanie wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu preparatu Joulferon (albinterferon alfa-2b)

W dniu 16 kwietnia 2010, firma Novartis Europharm Limited oficjalnie poinformowała Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu Joulferon, przeznaczonego do leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu C.

Co to jest Joulferon?

Preparat Joulferon ma postać proszku i rozpuszczalnika, z których przygotowuje się roztwór do wstrzyknięć. Preparat zawiera substancję czynną albinterferon alfa-2b. Preparat miał być dostępny we wstrzykiwaczach i w fiolkach.

W jakim celu miał być stosowany preparat Joulferon?

Preparat Joulferon miał być stosowany w leczeniu osób dorosłych z długotrwałym wirusowym zapaleniem wątroby typu C (choroba wątroby spowodowana przez zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu C). Preparat miał być stosowany u osób dorosłych z uszkodzoną wątrobą, nieleczonych wcześniej interferonem alfa (inny lek stosowany w wirusowym zapaleniu wątroby typu C).

Jakie jest oczekiwane działanie preparatu Joulferon?

Substancja czynna zawarta w preparacie Joulferon, albinterferon alfa-2b, należy do grupy interferonów. Interferony są naturalnymi substancjami wytwarzanymi przez organizm w celu ułatwienia zwalczania zakażeń wywołanych np. przez wirusy. Dokładny mechanizm ich działania w infekcjach wirusowych nie został dokładnie poznany, uważa się jednak, że mogą one pełnić rolę immunomodulatorów (substancje wpływające na funkcję układu immunologicznego, czyli układu odpornościowego organizmu). Interferony mogą również hamować namnażanie wirusów.

Albinterferon alfa-2b jest białkiem fuzyjnym utworzonym z interferonu alfa-2b (który jest już dostępny w lekach przeciwwirusowych w Unii Europejskiej (UE)) przyłączonego do białka zwanego albuminą.



Przyłączenie interferonu do albuminy pomaga w przedłużeniu jego działania przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu C po każdym wstrzyknięciu. Albinterferon alfa-2b w preparacie Joulferon jest wytwarzany metodą określaną jako „technologia rekombinacji DNA”: jest wytwarzany przez drożdże, które otrzymały odpowiedni gen (DNA) umożliwiający im wytwarzanie albinterferonu alfa-2b.

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?

Zanim rozpoczęto badania z udziałem ludzi, działanie preparatu Joulferon testowano w modelach eksperymentalnych. Firma przedstawiła wyniki dwóch badań głównych z udziałem łącznie 2 255 osób dorosłych z wirusowym zapaleniem wątroby typu C, wcześniej nieleczonych. W badaniach porównywano Joulferon z peginterferonem alfa-2a (inny lek stosowany w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C). Obie grupy pacjentów przyjmowały również rybawirynę (inny lek stosowany w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C). Leczenie trwało od sześciu miesięcy do roku. Głównym kryterium oceny skuteczności był poziom wirusa zapalenia wątroby typu C krążącego we krwi po 6 miesiącach od zakończenia leczenia.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano przed 120. dniem. Oznacza to, że CHMP wciąż dokonywał oceny wstępnej dokumentacji przedstawionej przez firmę.

Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?

Jako że CHMP dopiero oceniał wstępną dokumentację przedstawioną przez firmę, nie wydał jeszcze żadnych zaleceń.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

Pismo od firmy powiadamiające Agencję o wycofaniu wniosku znajduje się [tutaj](#).

Jakie skutki pociąga za sobą wycofanie wniosku dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych lub w programach współuczucia?

Firma poinformowała CHMP, że wycofanie wniosku nie ma wpływu na trwające badania kliniczne i że nadal będzie udostępniać preparat Joulferon pacjentom biorących udział w tych badaniach.