

Londra, 19 martie 2009
Ref. doc. EMEA/291355/2009

Întrebări și răspunsuri privind retragerea cererii de introducere pe piață pentru Cylatron

Denumire comună internațională (DCI): **peginterferon alfa-2b**

La 11 martie 2009, SP Europe a notificat oficial Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) despre intenția de a-și retrage cererea de introducere pe piață pentru Cylatron pentru tratamentul adjuvant al melanomului în stadiul III.

Ce este Cylatron?

Cylatron este un medicament sub formă de pulbere și solvent pentru soluție injectabilă. Acesta conține substanța activă peginterferon alfa-2b.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Cylatron?

Cylatron ar fi trebuit să se utilizeze la adulții cu melanom în stadiul III (avansat) ca tratament suplimentar după intervenția chirurgicală, pentru prevenirea recidivei bolii. Melanomul este un tip de cancer de piele care afectează celulele numite melanocite. „Stadiul III” înseamnă că unele celule canceroase s-au extins la ganglionii limfatici (parte a sistemului limfatic care drenează fluidele din țesuturile organismului). Cylatron trebuia să fie administrat pacienților ai căror ganglioni limfatici conțin celule de melanom vizibile la microscop, însă nu în stadiul în care cancerul a determinat creșterea ganglionilor limfatici în asemenea măsură încât pot fi simțiți prin piele.

Cum ar trebui să acționeze Cylatron?

Substanța activă din Cylatron, peginterferon alfa-2b, aparține clasei de „interferoni”. Aceasta constă dintr-o substanță numită interferon alfa-2b, care a fost „pegilat” (acoperit cu un strat de substanță chimică numită polietilen glicol). Astfel, se reduce rata la care substanța este eliminată din organism și permite administrarea mai puțin frecventă a medicamentului.

În cazul melanomului, se consideră că interferonul alfa-2b acționează oprind creșterea și înmulțirea celulelor canceroase, provocând moartea acestor celule, și prin stimularea sistemului imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) pentru ca acesta să atace și să omoare celulele canceroase.

Peginterferonul alfa-2b este autorizat în Uniunea Europeană (UE) din mai 2000 ca PegIntron și ViraferonPeg pentru tratamentul hepatitei C. Interferonul alfa-2b nepegilat este, de asemenea, autorizat în UE din martie 2000, ca IntronA. IntronA este autorizat pentru tratamentul melanomului malign după intervenția chirurgicală și pentru alte boli.

Ce documentație a prezentat societatea în sprijinul cererii sale adresate CHMP?

Efectele Cylatron au fost testate pe modele experimentale, înainte de a fi studiate pe subiecți umani. Cylatron a fost studiat într-un studiu principal la care au participat 1 256 de adulți cu melanom în stadiul III. Pacienților fie li s-a administrat Cylatron timp de până la cinci ani, fie nu li s-a administrat niciun tratament. La începutul studiului, toți pacienții suferiseră recent o intervenție chirurgicală pentru îndepărtarea ganglionilor limfatici care conțineau celule de melanom. Principala măsură a eficacității a fost durata perioadei de supraviețuire a pacienților până la recidiva bolii.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea se afla în ziua 194 în momentul în care societatea a retras-o. După ce CHMP evaluase răspunsurile societății și întocmise o listă de întrebări, existau încă anumite aspecte nesoluționate.

În mod normal, pentru evaluarea unei cereri noi, CHMP are nevoie de maxim 210 zile. Pe baza revizuirii documentației inițiale, CHMP întocmește o listă de întrebări în ziua 120, care este transmisă societății. De îndată ce societatea răspunde la întrebări, CHMP le analizează și, înainte de a formula un aviz, poate adresa întrebări suplimentare în ziua 180. După adoptarea avizului CHMP, Comisia Europeană acordă, de regulă, autorizația în termen de circa două luni.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

Pe baza analizării informațiilor și a răspunsurilor societății la lista de întrebări a CHMP în momentul retragerii cererii, CHMP avea unele motive de îngrijorare și a formulat un aviz provizoriu conform căruia Cylatron nu putea fi aprobat pentru tratamentul adjuvant în cazul melanomului în stadiul III.

Care au fost principalele motive de îngrijorare ale CHMP?

CHMP avea motive de îngrijorare cu privire la efectele secundare ale Cylatron, în special fatigabilitatea (oboseala) și depresia. De asemenea, au existat îngrijorări cu privire la faptul că, deși medicamentul a avut anumite efecte în întârzierea recidivei cancerului, nu s-a observat o eficacitate în privința creșterii perioadei de supraviețuire a pacienților.

Care au fost motivele invocate de societate pentru retragerea cererii?

Scrisoarea prin care societatea înștiințează EMEA cu privire la retragerea cererii este disponibilă [aici](#).

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții implicați în studii clinice sau programe de uz compasional care utilizează Cylatron?

Societatea a informat CHMP că nu există nicio consecință pentru pacienții care sunt incluși în prezent în studii clinice sau în programe de uz compasional cu Cylatron. Dacă sunteți inclus într-un studiu clinic sau un într-un program de uz compasional și aveți nevoie de mai multe informații referitoare la tratamentul pe care îl urmați, adresați-vă medicului dumneavoastră curant.

Ce se întâmplă cu PegIntron și ViraferonPeg pentru tratamentul hepatitei C și cu IntronA pentru tratamentul melanomului malign?

Retragerea cererii nu are nicio consecință pentru utilizarea PegIntron, ViraferonPeg și IntronA în indicațiile autorizate, pentru care raportul beneficiu-risc rămâne neschimbat.