



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 aprilie 2010
EMA/605876/2010
EMA/H/C/2166

Întrebări și răspunsuri

Retragerea cererii de autorizație de introducere pe piață pentru Joulferon (albinterferon alfa-2b)

La 16 aprilie 2010, Novartis Europharm Limited a notificat în mod oficial Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) cu privire la intenția sa de a retrage cererea de autorizație de introducere pe piață pentru Joulferon, utilizat pentru tratarea infecției cu virusul hepatitei C.

Ce este Joulferon?

Joulferon este compus dintr-o pulbere și un solvent din care se prepară o soluție injectabilă. Conține substanța activă albinterferon alfa-2b. Acesta trebuia să fie disponibil sub formă de stilou injector și flacoane.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Joulferon?

Joulferon trebuia să fie utilizat pentru tratarea adulților cu hepatită de lungă durată de tip C (boală a ficatului cauzată de infecția cu virusul hepatitic de tip C). Medicamentul trebuia să fie utilizat la adulții al căror ficat a fost afectat și care nu fuseseră tratați anterior cu interferon alfa (un alt medicament pentru hepatita C).

Cum ar trebui să acționeze Joulferon?

Substanța activă din Joulferon, albinterferonul alfa-2b, aparține grupului de „interferoni”. Interferonii sunt substanțe naturale produse de organism pentru a-l ajuta să lupte împotriva atacurilor, cum ar fi infecțiile cauzate de viruși. Modul exact în care acționează aceștia în tratarea bolilor virale nu este pe deplin înțeles, dar se crede că acționează ca imunomodulatori (substanțe care modifică modul de funcționare al sistemului imunitar). De asemenea, aceștia pot bloca înmulțirea virușilor.

Albinterferonul alfa-2b este „o proteină de fuziune” alcătuită din interferon alfa-2b, care este deja disponibil în medicamente antivirale în Uniunea Europeană (UE), atașată de o proteină numită albumină. Atașarea interferonului de albumină contribuie la prelungirea acțiunii sale împotriva virusului



hepatitei C după fiecare injectare. Albinterferonul alfa-2b din Joulferon este produs prin metoda cunoscută sub denumirea de „tehnologia ADN-ului recombinant”: este obținut dintr-o levură care a primit o genă (ADN), care o face capabilă să producă albinterferon alfa-2b.

Ce documentație a prezentat societatea în sprijinul cererii sale?

Efectele Joulferon au fost întâi testate pe modele experimentale, înainte de a fi studiate la oameni. Societatea a prezentat rezultatele a două studii principale care au implicat un număr total de 2 255 de adulți infectați cu virusul hepatitei C, care nu au fost tratați anterior. Studiile au comparat Joulferon cu peginterferon alfa-2a (un alt medicament utilizat pentru tratarea hepatitei C). Ambelor grupe de pacienți li s-a administrat și ribavirin (un alt medicament utilizat pentru tratarea hepatitei C). Tratamentul a durat între șase luni și un an. Principala măsură a eficacității a fost nivelul virusului hepatitei C prezent în sânge după șase luni de la terminarea tratamentului.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă înainte de „ziua 120”. Acest lucru înseamnă că CHMP se afla încă în faza de evaluare a documentelor inițiale puse la dispoziție de societate.

Care a fost recomandarea CHMP la momentul respectiv?

Deoarece CHMP se afla în faza de evaluare a documentelor inițiale puse la dispoziție de societate, acesta nu făcuse încă nicio recomandare în acest sens.

Care au fost motivele invocate de societate pentru retragerea cererii?

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

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

Societatea a informat CHMP că retragerea nu are niciun impact asupra studiilor clinice în curs și că va continua să pună Joulferon la dispoziția pacienților implicați în aceste studii.