

Londýn 19. marca 2009
Dok. č: EMEA/291356/2009

Otázky a odpovede týkajúce sa stiahnutia žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre Cylatron

Medzinárodný nechránený názov lieku (INN): **peginterferón alfa-2b**

Spoločnosť SP Europe 11. marca 2009 oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Cylatron na trh určeného na adjuvantnú liečbu melanómu III. stupňa.

Čo je liek Cylatron?

Cylatron je prášok a rozpúšťadlo, z ktorých sa pripravuje injekčný roztok. Obsahuje účinnú látku peginterferón alfa-2b.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Cylatron?

Liek Cylatron sa mal používať u dospelých s (pokročilým) melanómom III. stupňa ako doplnková liečba po operácii na prevenciu návratu ochorenia. Melanóm je typ kožného karcinómu postihujúci bunky, ktoré sa nazývajú melanocyty. Tretí stupeň znamená, že niektoré karcinómové bunky sa rozšírili do lymfatických uzlín (súčasť lymfatického systému, ktorý odvádza tekutiny z tkanív tela). Liek Cylatron sa mal podávať pacientom, ktorých lymfatické uzliny obsahujú melanómové bunky viditeľné pod mikroskopom, ale nie v prípade, keď sa lymfatické uzliny v dôsledku karcinómu zväčšili tak, že sa stali pod kožou hmatateľné.

Akým spôsobom by mal liek Cylatron účinkovať?

Účinná látka lieku Cylatron, peginterferón alfa-2b, patrí do skupiny interferónov. Liek obsahuje látku, ktorá sa nazýva interferón alfa-2b, ktorý bol pegylovaný (pokrytý chemickou látkou, ktorá sa nazýva polyetylén glykol). To znižuje rýchlosť, akou sa táto látka vylučuje z tela a umožňuje, aby sa liek podával menej často.

V prípade melanómu sa predpokladá, že interferón alfa-2b účinkuje tak, že potláča rast a množenie rakovinových buniek, v dôsledku čoho tieto bunky hynú a zároveň stimuluje imunitný systém (prirodzená obrana tela), aby napádal a zabíjal rakovinové bunky.

Peginterferón alfa-2b je v Európskej únii (EÚ) povolený od mája 2000 pod názvom PegIntron a ViraferonPeg na liečbu hepatitídy typu C. Nepegylovaný interferón alfa-2b je v EÚ povolený od marca 2000 pod názvom IntronA. IntronA je povolený na liečbu malígneho melanómu po operácii a ďalších ochorení.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť pred výborom CHMP?

Účinky lieku Cylatron sa najprv skúmali na pokusných modeloch a potom na ľuďoch.

Liek Cylatron sa skúmal v jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 1 256 dospelých pacientov s melanómom III. stupňa. Pacienti buď užívali liek Cylatron až päť rokov, alebo nedostávali žiadnu liečbu. Keď sa štúdia začala, všetci pacienti boli krátko predtým operovaní na odstránenie lymfatických uzlín obsahujúcich melanómové bunky. Hlavnou mierou účinnosti bol čas prežitia pacientov do návratu ochorenia.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Spoločnosť stiahla žiadosť na 194. deň od jej podania. Po preskúmaní odpovedí spoločnosti na zoznam otázok výborom CHMP, niektoré otázky zostali nevyriešené.

Výbor CHMP má za normálnych okolností lehotu 210 dní na posúdenie novej žiadosti. Na základe preskúmania pôvodnej dokumentácie výbor CHMP pripraví 120 dní po podaní žiadosti zoznam otázok, ktorý pošle spoločnosti. Keď spoločnosť predloží odpovede na položené otázky, výbor CHMP ich preskúma a pred vydaním stanoviska môže spoločnosti položiť prípadné ďalšie otázky (180. deň). Po vydaní stanoviska výboru CHMP trvá obvykle 2 mesiace než Európska komisia vydá povolenie.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na zoznam otázok mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a jeho predbežné stanovisko bolo, že liek Cylatron nemôže byť povolený na adjuvantnú liečbu melanómu III. stupňa.

Aké boli hlavné výhrady výboru CHMP?

Výbor CHMP mal výhrady týkajúce sa vedľajších účinkov lieku Cylatron, najmä čo sa týka únavy a depresie. Výbor mal tiež výhrady, že hoci liek preukázal určitý účinok pri oddialení návratu karcinómu, nedokázalo sa, že je účinný na predĺženie prežitia pacientov.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

List spoločnosti, oznamujúci agentúre EMEA stiahnutie žiadosti, sa nachádza [tu](#).

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú klinických štúdií alebo programov na použitie lieku Cylatron v naliehavých prípadoch?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že pacienti, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú klinických skúšok alebo programov na použitie lieku Cylatron v naliehavých prípadoch, nebudú niesť žiadne dôsledky. Ak ste však účastníkom klinickej štúdie alebo programu na použitie lieku v naliehavých prípadoch a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.

Čo platí pre lieky PegIntron a ViraferonPeg používané na liečbu hepatitídy typu C a pre liek IntronA používaný na liečbu malígneho melanómu?

Z tohto stiahnutia žiadosti nevyplývajú žiadne dôsledky na používanie liekov PegIntron, ViraferonPeg a IntronA pri povolenej indikácii, pre ktorú sa pomer prínosu a rizík nezmenil.