



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. apríla 2010
EMA/605877/2010
EMA/H/C/2166

Otázky a odpovede

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Joulferon (albinterferón alfa-2b)

Dňa 16. apríla 2010 spoločnosť Novartis Europharm Limited oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Joulferon na trh určeného na liečbu infekcie vírusom hepatitídy C.

Čo je liek Joulferon?

Joulferon je prášok a rozpúšťadlo, z ktorých sa pripravuje injekčný roztok. Obsahuje účinnú látku albinterferón alfa-2b. Mal byť dostupný vo forme injekčného pera a injekčných liekoviek.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Joulferon?

Liek Joulferon sa mal používať na liečbu dospelých pacientov s dlhodobou hepatitídou C (ochorenie pečene v dôsledku vírusovej infekcie hepatitídy C). Mal sa používať v prípade dospelých pacientov s poškodením pečene, ktorí v minulosti neboli liečení interferónom alfa (ďalší liek proti hepatitíde C).

Akým spôsobom by mal liek Joulferon účinkovať?

Účinná látka lieku Joulferon, albinterferón alfa-2b, patrí do skupiny tzv. interferónov. Interferóny sú prírodné látky produkované organizmom, ktoré mu pomáhajú bojovať proti napadnutiam, napr. infekciám spôsobeným vírusmi. Presný spôsob ich pôsobenia pri liečbe vírusových ochorení nie je úplne známy, prevláda však názor, že účinkujú ako imunomodulátory (látky, ktoré modifikujú činnosť imunitného systému). Môžu tiež blokovať množenie vírusov.

Albinterferón alfa-2b je tzv. fúzny proteín, ktorý je vytvorený z interferónu alfa-2b, ktorý je už dostupný v antivirotikách v Európskej únii (EU), naviazaného na proteín s názvom albumín. Naviazaním interferónu na albumín sa predlžuje jeho účinok proti vírusu hepatitídy C po každej injekcii. Albinterferón alfa-2b v lieku Joulferon je produkováný metódou známou ako tzv. technológia



rekombinantnej DNA: vyrába ho kvasinka, do ktorej bol vložený gén (DNA), a preto môže produkovať albinterferón alfa-2b.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Účinky lieku Joulferon sa najprv skúmali na pokusných modeloch a potom na ľuďoch. Spoločnosť predložila výsledky z dvoch hlavných štúdií, do ktorých bolo zapojených približne 2 255 dospelých pacientov s infekciou vírusom hepatitídy C, ktorí v minulosti neboli liečení. V týchto štúdiách sa liek Joulferon porovnával s peginterferónom alfa-2a (ďalší liek na liečbu hepatitídy C). Obidve skupiny pacientov takisto užívali ribavirín (ďalší liek používaný proti hepatitíde C). Liečba trvala šesť mesiacov až jeden rok. Hlavná miera účinnosti sa zakladala na zmene hladiny vírusu hepatitídy C nachádzajúceho sa v krvnom obehú šesť mesiacov po ukončení liečby.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá pred 120. dňom. To znamená, že výbor CHMP stále hodnotil pôvodnú dokumentáciu predloženú spoločnosťou.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Keďže výbor CHMP stále hodnotil pôvodnú dokumentáciu predloženú spoločnosťou, zatiaľ nevydal žiadne odporúčanie.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

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

Aké sú dôsledky tohto stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškach alebo na programoch na použitie lieku v naliehavých situáciách?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že stiahnutie žiadosti nebude mať žiadny vplyv na prebiehajúce klinické skúšky a že naďalej bude poskytovať liek Joulferon pacientom, ktorí sa na týchto skúškach zúčastňujú.