



European Medicines Agency

Londýn 28. júna 2006
Značka EMEA/462569/2006

**OTÁZKY A ODPOVEDE TÝKAJÚCE SA ODPORÚČANIA NA ZAMIETNUTIE ŽIADOSTI
O POVOLENIE NA UVEDENIE NA TRH
pre
ALPHEON**

Medzinárodný generický názov (INN): *interferón alfa-2a*

Dňa 28. júna 2006 Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) prijal negatívne stanovisko odporúčajúce zamietnutie povolenia na uvedenie na trh pre liek Alpheon 6 miliónov IU/ml injekčný roztok, určený na liečbu hepatitídy C. Žiadateľom povolenia na uvedenie na trh je spoločnosť BioPartners GmbH. Spoločnosť môže do 15 dní od prijatia oznámenia o tomto negatívnom stanovisku požiadať o preskúmanie stanoviska.

Čo je Alpheon?

Alpheon je injekčný roztok, ktorý obsahuje účinnú látku interferón alfa-2a.

Alpheon bol vyvinutý ako 'biologicky podobný' liek. To znamená, že Alpheon mal byť biologicky podobný lieku Roferon-A, ktorý už bol v rámci EÚ schválený a ktorý obsahuje rovnakú účinnú látku (známy tiež ako 'referenčný liek').

Aké bolo predpokladané použitie lieku Alpheon?

Alpheon sa mal použiť na liečbu dospelých pacientov, ktorí majú chronickú (dlhodobú) hepatitídu C (ochorenie pečene spôsobené vírusovou infekciou). Pacienti musia mať príznaky poškodenia pečene: pod mikroskopom sa pozoruje určité poškodenie tkaniva pečene a pacienti majú zvýšenú krvnú hladinu pečeňového enzýmu (ALT). Tiež musia mať príznaky vírusovej infekcie hepatitídy C. Alpheon sa mal používať s antivírusovým liekom, ribavirínom, okrem prípadov, keď pacienti nemôžu užívať ribavirín.

Akým spôsobom by mal Alpheon účinkovať?

Interferóny sú prirodzené látky, ktoré telo vytvára v boji proti takým útokom ako sú napríklad infekcie spôsobené vírusmi. Interferón v lieku Alpheon, interferón alfa-2a, sa vyrába metódou, ktorá je známa ako 'technológia rekombinantnej DNA': vytvárajú ho kvasinky, do ktorých bol vložený gén (DNA), ktorý umožňuje, aby ho mohli vytvárať.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť pred výborom CHMP?

Spoločnosť, ktorá vyrába Alpheon, predložila informácie, dokazujúce, že Alpheon sa porovnával s Roferonom-A (štruktúra účinnej látky, zloženie a čistota lieku, spôsob účinku, bezpečnosť a účinnosť pri hepatitíde C). Štúdiá uskutočnená u pacientov s hepatitídou C porovnávala účinnosť Alpheonu s účinnosťou referenčného lieku u 455 pacientov. Štúdiá zisťovali, koľkí pacienti odpovedali (žiadny príznak vírusu v krvi) na liečbu po 12 týždňoch zo 48 týždňov liečby, a 6 mesiacov po ukončení liečby.

Aké hlavné výhrady viedli výbor CHMP k zamietnutiu povolenia na uvedenie lieku na trh?

Výbor CHMP mal hlavné výhrady týkajúce sa porovnateľnosti Alpheonu a Roferonu-A, pretože medzi týmito dvomi liekmi sa zistili rozdiely (napríklad nečistoty). Výbor tiež vyjadril obavy, že neboli predložené dostatočné údaje o stabilite účinnej látky a lieku, ktorý mal byť uvedený na trh. Proces, ktorý sa používa na finalizáciu lieku, tiež nebol dostatočne schválený.

Počet pacientov s hepatitídou C, ktorí odpovedali na liečbu Alpheonom a Roferonom-A, bol v tejto klinickej štúdii podobný. Avšak medzi týmito dvomi liekmi sa zistili určité rozdiely: v porovnaní s referenčným liekom sa u viacerých pacientov po ukončení liečby Alpheonom pozoroval návrat ochorenia a pri liečbe Alpheonom sa vyskytlo viac vedľajších účinkov. Okrem toho, test, ktorý sa v štúdii použil na zistenie, či liek môže vyvolať imunitnú odpoveď (keď telo vytvára proti lieku zvláštne proteíny, ktoré sa nazývajú protilátky), nebol dostatočne potvrdený.

V tomto štádiu výbor CHMP zastával stanovisko, že Alpheon sa nemá považovať za biologicky podobný liek ako je Roferon-A, referenčný liek. Výbor CHMP preto odporučil, aby sa povolenie na uvedenie na trh pre liek Alpheon zamietlo.

Aké sú dôsledky zamietnutia pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú klinických skúšok alebo programov na použitie Alpheonu v naliehavých prípadoch?

V Európskej únii neprebiehajú žiadne klinické skúšky ani programy na použitie Alpheonu v naliehavých prípadoch.