

London, 19. marca 2009  
Sklic dok. EMEA/291357/2009

## **Vprašanja in odgovori v zvezi z umikom vloge za dovoljenje za promet z zdravilom Cylatron**

Mednarodno nelastniško ime (INN): **peginterferon alfa-2b**

Družba SP Europe je 11. marca 2009 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za dovoljenje za promet z zdravilom Cylatron, namenjenim za adjuvantno zdravljenje melanoma III. stadija.

### **Kaj je zdravilo Cylatron?**

Zdravilo Cylatron sestavljata prašek in topilo, ki ju zmešamo v raztopino za injiciranje. Vsebuje zdravilno učinkovino peginterferon alfa-2b.

### **Za kaj naj bi se zdravilo Cylatron uporabljalo?**

Zdravilo Cylatron naj bi se uporabljalo pri odraslih z melanomom III. (napredovalega) stadija kot dodatno zdravljenje po operativnem posegu za preprečevanje ponovitve bolezni. Melanom je vrsta kožnega raka, ki prizadene celice, imenovane melanociti. „III. stadij“ pomeni, da se je nekaj rakastih celic razširilo na bezgavke (to je del limfnega sistema, ki črpa tekočino iz telesnih tkiv). Zdravilo Cylatron naj bi se dajalo bolnikom, pri katerih je vsebnost melanomskih celic v bezgavkah vidna pod mikroskopom, ne pa takrat, ko so bezgavke zaradi raka tako povečane, da se tipajo skozi kožo.

### **Kako naj bi zdravilo Cylatron delovalo?**

Zdravilno učinkovino zdravila Cylatron, peginterferon alfa-2b, uvrščamo v skupino „interferonov“. Sestavljen je iz snovi, imenovane interferon alfa-2b, ki je „pegilirana“ (prevlečena s kemično spojino polietilenglikol). Tako se zmanjša hitrost izločanja kemične spojine iz telesa in dopušča manj pogosto jemanje zdravila.

Pri melanomu naj bi interferon alfa-2b deloval z zaviranjem rasti in množenja rakastih celic, saj povzroči smrt teh celic in stimulira imunski sistem (naravno obrambo telesa), da napade in ubije rakaste celice.

Peginterferon alfa-2b je odobren v Evropski uniji (EU) od maja 2000 kot zdravilo PegIntron in ViraferonPeg za zdravljenje hepatitisa C. Prav tako je od marca 2000 v EU odobren nepegilirani interferon alfa-2b kot zdravilo IntronA. Zdravilo IntronA je odobreno za zdravljenje malignega melanoma po operativnem posegu, skupaj z drugimi boleznimi.

### **Katero dokumentacijo je družba predložila CHMP v podporo svoji vlogi ?**

Učinki zdravila Cylatron so bili najprej preskušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh.

Zdravilo Cylatron so proučili v eni glavni študiji, ki je vključevala 1 256 odraslih z melanomom III. stadija. Bolniki so v obdobju petih let jemali zdravilo Cylatron ali pa jih niso zdravili. Ob začetku študije bili vsi bolniki pred kratkim operirani, pri čemer so jim odstranili bezgavke z melanomskimi celicami. Glavno merilo učinkovitosti je bilo, kako dolgo so bolniki preživel do ponovitve bolezni.

### **Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?**

Družba je vlogo umaknila na 194. dan postopka. Potem ko je CHMP ocenil odgovore družbe na seznam vprašanj, so nekatera tehtna vprašanja še vedno ostala nerešena.

CHMP običajno potrebuje do 210 dni za ocenjevanje nove vloge. Na podlagi pregleda začetne dokumentacije CHMP pripravi seznam vprašanj (120. dan), ki ga pošlje družbi. Ko družba predloži

odgovore na vprašanja, jih CHMP pregleda in lahko pred izdajo svojega mnenja na 180. dan postopka zastavi morebitna druga vprašanja. Potem ko CHMP izda svoje mnenje, običajno traja približno dva meseca, preden Evropska komisija dovoljenje odobri.

#### **Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?**

Na podlagi pregleda podatkov in odgovorov družbe na seznam vprašanj, ki jih je do umika vloge zastavil CHMP, je Odbor izrazil določene zadržke in je začasno menil, da zdravila Cylatron ni mogoče odobriti za adjuvantno zdravljenje melanoma III. stadija.

#### **Kateri so bili glavni zadržki CHMP?**

CHMP je imel zadržke glede neželenih učinkov zdravila Cylatron, zlasti glede utrujenosti in depresije. Prav tako je imel zadržke, da se zdravilo, kljub temu, da je pokazalo nekatere učinke pri upočasnitvi ponovitve raka, ni pokazalo kot učinkovito pri podaljšanju časa preživetja bolnikov.

#### **Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?**

Dopis družbe, s katerim agencijo EMEA obvešča o umiku vloge, je na voljo [tukaj](#).

#### **Kakšne so posledice umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila Cylatron?**

Družba je obvestila CHMP, da umik nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila Cylatron. Če ste vključeni v klinično preskušanje ali program sočutne uporabe ter potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.

#### **Kakšne so posledice za zdravlili PegIntron in VirafeornPeg, indicirani za zdravljenje hepatitisa C in kakšne za zdravilo IntronA, indicirano za zdravljenje malignega melanoma?**

Ta umik vloge nima nobenih posledic za uporabo zdravil PegIntron, ViraferonPeg in IntronA za odobrene indikacije, pri katerih ostaja razmerje med koristmi in tveganji nespremenjeno.