

22 April 2010
EMA/605878/2010
EMA/H/C/2166

Vprašanja in odgovori

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Joulferon (albinterferon alfa-2b)

Družba Novartis Europharm Limited je dne 16. aprila 2010 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za dovoljenje za promet z zdravilom Joulferon, namenjenim za zdravljenje okužb s hepatitisom C.

Kaj je zdravilo Joulferon?

Zdravilo Joulferon je prašek in topilo za pripravo raztopine za injiciranje. Vsebuje zdravilno učinkovino albinterferon alfa-2b. Na voljo naj bi bilo kot injekcijski peresnik in vialo.

Za kaj naj bi se zdravilo Joulferon uporabljalo?

Zdravilo Joulferon naj bi se uporabljalo za zdravljenje odraslih z dolgotrajnim hepatitisom C (boleznijo jeter, ki je posledica okužbe z virusom hepatitisa C). Uporabljalo naj bi se pri bolnikih z okvaro jeter in pri tistih, ki pred tem niso bili zdravljeni z interferonom alfa (drugim zdravilom proti hepatitisu C).

Kako naj bi zdravilo Joulferon delovalo?

Zdravilna učinkovina zdravila Joulferon, albinterferon alfa-2b, spada v skupino interferonov. To so naravne snovi, ki jih telo proizvaja za obrambo pred okužbami, ki jih povzročajo virusi. Natančen način njihovega delovanja pri zdravljenju virusnih boleznih ni v celoti znan, vendar se domneva, da delujejo kot imunomodulatorji (snovi, ki spreminjajo način delovanja imunskega sistema). Morda tudi zavirajo razmnoževanje virusov.

Albinterferon alfa-2b je „fuzijski protein“ iz interferona alfa-2b, ki je že na voljo v protivirusnih zdravilih v Evropski uniji (EU), in se veže na beljakovino, imenovano albumin. Vezanje interferona na albumin omogoča, da na virus hepatitisa C po vsaki injekciji deluje dalj časa. Albinterferon alfa-2b, ki ga vsebuje zdravilo Joulferon, se proizvaja po metodi, imenovani „tehnologija rekombinantne DNK“: proizvaja ga bakterija, ki je prejela gen (DNK), s čimer lahko tvori albinterferon alfa-2b.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Učinki zdravila Joulferon so bili najprej preskušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh. Družba je predstavila rezultate dveh glavnih študij, ki sta vključevali skupaj 2 255 odraslih, okuženih s hepatitisom C, ki pred tem še niso bili zdravljeni. V obeh študijah so zdravilo Joulferon primerjali s peginterferonom alfa-2a (drugim zdravilom za zdravljenje hepatitisa C). Obe skupini bolnikov sta prejeli tudi ribavirin (drugo zdravilo proti hepatitisu C). Zdravljenje je trajalo od šest mesecev do enega leta. Glavno merilo učinkovitosti je bila raven virusa hepatitisa C v krvi šest mesecev po koncu zdravljenja.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Družba je vlogo umaknila pred 120. dnem postopka. To pomeni, da je CHMP takrat še ocenjeval začetno dokumentacijo, ki jo je predložila.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

Ker je bil CHMP v postopku ocenjevanja začetne dokumentacije, ki jo je predložila družba, še ni podal nikakršnih priporočil.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Dopis, s katerim družba Agencijo obvešča o umiku vloge, je na voljo [tukaj](#).

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

Družba je CHMP obvestila, da umik nima nobenega vpliva na klinična preskušanja, ki potekajo, in da bo zdravilo Joulferon še naprej na voljo bolnikom, ki so vključeni v ta preskušanja.