

London den 19 mars 2009
Dok.ref. EMEA/291358/2009

Frågor och svar om återkallandet av ansökan om godkännande för försäljning för Cylatron

Internationellt generiskt namn (INN): **peginterferon alfa-2b**

Den 11 mars 2009 anmälde SP Europe officiellt till Kommittén för humanläkemedel (CHMP) att man önskar dra tillbaka sin ansökan om godkännande för försäljning av Cylatron för tilläggsbehandling av melanom i stadium III.

Vad är Cylatron?

Cylatron är ett pulver och vätska som bereds till en injektionsvätska. Det innehåller den aktiva substansen peginterferon alfa-2b.

Vad skulle Cylatron användas för?

Cylatron var avsett för vuxna med melanom i stadium III (framskridet stadium) som tilläggsbehandling efter kirurgi för att förhindra återfall. Melanom är en typ av hudcancer som påverkar celler som kallas melanocyter. "Stadium III" betyder att några cancerceller har spritt sig till lymfkörtlarna (ingår i lymfsystemet som dränerar kroppsvävnaderna på vätska). Cylatron var avsett för patienter vars lymfkörtlar innehåller melanomceller som kan upptäckas i mikroskop, men inte då canceren lett till att lymfkörtlarna är så stora att de kan kännas genom huden.

Hur är det tänkt att Cylatron ska verka?

Den aktiva substansen i Cylatron, peginterferon alfa-2b, tillhör gruppen "interferoner". Den består av ett ämne som kallas interferon alfa-2b som har "pegylerats" (belagts med en kemikalie som kallas polyetylenglykol). Detta gör att ämnet försvinner långsammare ur kroppen, vilket betyder att läkemedlet kan ges mer sällan.

Man antar att verkan av interferon alfa-2b vid melanom består i att det hämmar tillväxten och förökningen av cancerceller genom att döda dessa celler och stimulera immunsystemet (kroppens naturliga försvar) att attackera och döda cancercellerna.

Peginterferon alfa-2b är godkänt i EU sedan maj 2000 som PegIntron och ViraferonPeg för behandling av hepatit C. Även icke-pegylerat interferon alfa-2b är godkänt i EU sedan mars 2000 som IntronA. IntronA är bland annat godkänt för behandling av malignt melanom efter kirurgi.

Vilken dokumentation har företaget lämnat till CHMP som stöd för sin ansökan?

Effekterna av Cylatron prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor. Cylatron har undersökts i en huvudstudie med 1 256 vuxna med melanom i stadium III. Patienterna fick antingen Cylatron i upp till fem år eller ingen behandling alls. Vid studiens start hade alla patienter nyligen genomgått kirurgi för att avlägsna lymfkörtlar med melanomceller. Det främsta måttet på effekt var hur länge patienterna överlevde innan sjukdomen återkom.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan var på dag 194 när företaget drog tillbaka den. Vissa frågetecken kvarstod när CHMP hade bedömt företagets svar på frågorna i listan.

Det tar normalt upp till 210 dagar för CHMP att utvärdera en ny ansökan. CHMP går igenom den första dokumentationen och gör en lista med frågor (dag 120) som skickas till företaget. När företaget har svarat på frågorna går CHMP igenom svaren och kan ställa fler frågor (dag 180) innan de avger

sitt yttrande. Efter CHMP:s yttrande tar det oftast omkring två månader för Europeiska kommissionen att utfärda ett godkännande för försäljning.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Efter genomgången av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på CHMP:s frågelista hyste CHMP vid tidpunkten före återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Cylatron inte hade kunnat godkännas för tilläggsbehandling av melanom i stadium III.

Vilka var CHMP:s främsta betänkligheter?

CHMP hyste betänkligheter om biverkningarna av Cylatron, framför allt utmattning (trötthet) och depression. CHMP hade även betänkligheter om att läkemedlet, trots att det hade viss effekt på fördröjningen av återfall, inte visade sig ha effekt på patienternas överlevnad.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

Företagets skrivelse till EMEA om sin önskan att dra tillbaka sin ansökan finns [här](#).

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar/humanitära program (s.k. compassionate use-program) med Cylatron?

Företaget har informerat CHMP om att beslutet inte får några följder för patienter som för närvarande deltar i kliniska prövningar eller humanitära program med Cylatron. Om du deltar i en klinisk prövning eller ett humanitärt program och behöver mer information om din behandling ska du kontakta den läkare som ger dig läkemedlet.

Vad händer med PegIntron och ViraferonPeg för behandling av hepatit C och med IntronA för behandling av malignt melanom?

Ingenting händer med användningen av PegIntron, ViraferonPeg och IntronA för de indikationer för vilka läkemedlen redan är godkända och för vilka förhållandet mellan risk och nytta är oförändrat.