

22 april 2010
EMA/605879/2010
EMA/H/C/2166

Frågor och svar

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning för Joulferon (albinterferon alfa-2b)

Den 16 april 2010 anmälde Novartis Europharm Limited officiellt Kommittén för humanläkemedel (CHMP) att man önskar dra tillbaka sin ansökan om godkännande för försäljning av Joulferon för behandling av hepatit C-infektion.

Vad är Joulferon?

Joulferon är ett pulver och en lösning som bereds till en injektionslösning. Det innehåller den aktiva substansen albinterferon alfa-2b. Det skulle finnas som en injektionspenna och som injektionsflaskor.

Vad skulle Joulferon användas för?

Joulferon skulle användas för att behandla vuxna med kronisk (långvarig) hepatit C (en leversjukdom som orsakas av en infektion med hepatit C-virus). Det skulle ha getts till vuxna vars lever var skadad och som tidigare inte hade behandlats med interferon alfa (ett annat läkemedel för hepatit C).

Hur är det tänkt att Joulferon ska verka?

Den aktiva substansen i Joulferon, inteferon alfa-2b, tillhör gruppen interferoner. Interferoner är naturliga ämnen som produceras av kroppen för att hjälpa den att bekämpa angrepp, till exempel infektioner orsakade av virus. Det är inte känt exakt hur de verkar vid behandling av virussjukdomar, men man tror att de verkar som immunmodulatorer (ämnen som modifierar hur immunsystemet fungerar). De kan även hindra virus från att föröka sig.

Albinterferon alfa-2b är ett fusionsprotein som utgörs av interferon alfa-2b, som redan finns i antivirala läkemedel inom Europeiska unionen, fäst vid ett protein som kallas albumin. Genom att interferon fästs vid albumin förlängs dess verkan mot hepatit C-viruset efter varje injektion. Albinterferon alfa-2b i Joulferon framställs med en metod som kallas rekombinant DNA-teknik, vilket innebär att det framställs av en jäst som fått en gen (DNA) som gör att jästen kan producera albinterferon alfa-2b.

Vilken dokumentation har företaget lämnat som stöd för sin ansökan?

Effekterna av Joulferon prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor. Företaget lade fram resultaten från två huvudstudier som omfattade sammanlagt 2 255 vuxna med hepatit C-infektion och som tidigare inte hade behandlats. I studierna jämfördes Joulferon med peginterferon alfa-2a (ett annat läkemedel som används för att behandla hepatit C). Båda grupperna tog också ribavirin (ett annat läkemedel som används vid hepatit C). Behandlingen varade i sex månader till ett år. Huvudeffektmåttet var halten av cirkulerande hepatit C-virus i blodet sex månader efter behandlingens slut.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan var på dag 120 när företaget drog tillbaka den. Det innebär att CHMP fortfarande höll på att utvärdera den första dokumentation som företaget redovisat.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Eftersom CHMP höll på att utvärdera den första dokumentation som företaget redovisat så hade kommittén ännu inte lämnat några rekommendationer.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

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

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

Företaget har informerat CHMP om att återkallandet inte får några följder för pågående kliniska prövningar och att de kommer tillhandahålla Joulferon till patienter som deltar i dessa prövningar.