

Лондон, 25 юни 2009 г.
Номер на документа ЕМЕА/454522/2009
ЕМЕА/Н/С/901

**Въпроси и отговори относно оттеглянето на заявлението за разрешение за
употреба
за
Biferonex
*Интерферон бета-1a (interferon beta-1a)***

На 28 май 2009 г. BioPartners GmbH уведомява официално Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешение за употреба на Biferonex за лечение на пристъпно-ремитентна форма на множествена склероза.

Какво представлява Biferonex?

Biferonex е инжекционен разтвор, който съдържа активното вещество интерферон бета-1a. Предвиждало се е да се предлага в предварително напълнени спринцовки.

За какво се е очаквало да се използва Biferonex?

Очаквало се е Biferonex да се използва за лечение на възрастни с пристъпно-ремитентна форма на множествена склероза. Множествената склероза е заболяване на нервните влакна, при което възпалението разрушава защитната обвивка на нервите. Пристъпно-ремитентна означава, че пациентът получава пристъпи, последвани от периоди с по-леки симптоми (ремисии). Biferonex е бил предназначен за пациенти, които са имали два или повече пристъпа през последните две години.

Как се очаква да действа Biferonex?

Активното вещество в Biferonex, интерферон бета-1a, принадлежи към групата на интерфероните. Това са вещества, естествено произвеждани от организма, които му помагат да се бори с външни атаки, например инфекции, причинени от вируси. Очаква се Biferonex да действа като модулира дейността на имунната система (естествената защита на организма) и предотвратява пристъпи на множествена склероза.

Интерферон бета-1a се произвежда по метод, познат като „рекомбинантна ДНК технология“: от клетка, получила ген (ДНК), който я прави способна да произведе интерферон бета-1a. Заместващият интерферон бета-1a в Biferonex действа по същия начин като естествено синтезирания интерферон бета.

Biferonex съдържа същото активно вещество като други лекарства, наречени Avonex и Rebif, разрешени в Европейския съюз съответно от 1997 г. и 1998 г. За разлика от тези лекарства обаче Biferonex се произвежда така, че да не съдържа човешки плазмен протеин албумин.

Каква информация е представила компанията в подкрепа на своето заявление пред CHMP?

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на Biferonex са изследвани върху експериментални модели.

Компанията представя резултатите от едно основно проучване, в което Biferonex е сравнен с плацебо (сляпо лечение) при 339 възрастни с пристъпно-ремитентна форма на множествена склероза. Всеки пациент приема Biferonex или плацебо в продължение на две години. Основната мярка за ефективност е намаляването на броя на пристъпите.

Компанията използва също така данни от информацията за Avonex и данни от публикуваната литература за други, съдържащи интерферон бета, лекарства.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Оценката е приключила и становището на СНМР е отрицателно. Компанията е поискала преразглеждане на отрицателното становище, но към момента, когато компанията оттегля заявлението, процедурата не е приключила.

Какви са били препоръките на СНМР към онзи момент?

Към момента на оттеглянето становището на СНМР е отрицателно и комитетът препоръчва отказ за издаване на разрешение за употреба за Biferonex за лечение на пристъпно-ремитентна форма на множествена склероза.

Какви са основните опасения на СНМР?

Комитетът отбелязва, че има разлики между активното вещество в Biferonex и други налични на пазара лекарства, съдържащи интерферон бета. Следователно Комитетът заключава, че не е уместно да се използват публикувани проучвания за тези, съдържащи интерферон бета, лекарства в подкрепа на употребата на Biferonex, поради което са необходими конкретни проучвания с Biferonex.

СНМР смята също така, че резултатите от единственото основно проучване на Biferonex не доказват в достатъчна степен ефективността на лекарството. Според представената пред Комитета информация не става ясно дали това се дължи на начина, по който е замислено проучването, на начина, по който са анализирани резултатите или на самото лекарство.

Ето защо към момента на оттеглянето становището на СНМР е, че ползите от Biferonex за лечение на пациенти с пристъпно-ремитентна форма на множествена склероза не надвишават рисковете.

Какви причини посочва компанията за оттеглянето на заявлението?

Писмото, с което компанията уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, може да се намери [тук](#).

Какви са последствията от отказа за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми за палиативна употреба с Biferonex?

Компанията уведомява СНМР, че понастоящем няма клинични изпитвания или програми за палиативна употреба с Biferonex.