

Londýn 25. června 2009
Dok. č. EMEA/454523/2009
EMA/H/C/901

**Otázky a odpovědi týkající se stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci
přípravku
Biferonex
*interferon beta-1a***

Dne 28. května 2009 společnost BioPartners GmbH oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Biferonex určeného k léčbě relapsující-remitující roztroušené sklerózy.

Co je Biferonex?

Biferonex je injekční roztok, který obsahuje léčivou látku interferon beta-1a. Měl být dostupný v předplněných injekčních stříkačkách.

Na co měl být přípravek Biferonex používán?

Přípravek Biferonex měl být používán k léčbě dospělých s relapsující-remitující roztroušenou sklerózou. Roztroušená skleróza je onemocnění postihující nervy, při kterém zánět zničí ochrannou vrstvu kolem nervů. Pojem „relapsující-remitující“ znamená, že pacient má záchvaty (relapsy), které jsou následovány obdobími s mírnějšími příznaky (remisemi). Přípravek Biferonex byl určen pro pacienty, kteří prodělali v předchozích dvou letech dva či více záchvatů.

Jak měl přípravek Biferonex působit?

Léčivá látka v přípravku Biferonex, interferon beta-1a, patří do skupiny „interferonů“. Interferony jsou přírodní látky produkované tělem k tomu, aby pomáhaly v boji proti záchvatům, jako například při infekcích vyvolaných virem. Přípravek Biferonex má působit prostřednictvím regulace činnosti imunitního systému (přirozeného obranného systému těla) a prevence relapsů roztroušené sklerózy. Interferon beta-1a se vyrábí metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: je vytvářen buňkou, do které byl vložen gen (DNA), díky němuž je schopná produkovat interferon beta-1a. Interferon beta-1a účinkuje stejným způsobem jako přirozeně produkováný interferon beta. Přípravek Biferonex obsahuje stejnou léčivou látku jako jiné léčivé přípravky - přípravek Avonex, registrovaný v Evropské unii od roku 1997, a přípravek Rebif, registrovaný v Evropské unii od roku 1998. Na rozdíl od těchto léčivých přípravků je však přípravek Biferonex vyráběn takovým způsobem, aby neobsahoval lidskou krevní bílkovinu albumin.

Jakou dokumentaci předložila společnost výboru CHMP na podporu své žádosti?

Účinky přípravku Biferonex byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech.

Společnost předložila výsledky jedné hlavní studie, ve které byl přípravek Biferonex srovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) na 339 dospělých s relapsující-remitující roztroušenou sklerózou. Každému pacientovi byl po dobu dvou let podáván buď přípravek Biferonex, nebo placebo. Hlavním měřítkem účinnosti bylo snížení počtu záchvatů.

Společnost rovněž použila informace týkající se přípravku Avonex a informace z publikované literatury o jiných léčivých přípravcích obsahujících interferon beta.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Posuzování bylo ukončeno a výbor CHMP vydal záporné stanovisko. Společnost si vyžádala prošetření negativního stanoviska, to však nebylo v době stažení žádosti dokončeno.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

V době stažení žádosti vydal výbor CHMP záporné stanovisko a doporučil, aby byla žádost o registraci přípravku Biferonex určeného k léčbě relapsující-remitující roztroušené sklerózy zamítnuta.

Čím byl výbor CHMP nejvíce znepokojen?

Výbor uvedl, že mezi léčivou látkou v přípravku Biferonex a v jiných léčivých přípravcích obsahujících interferon beta, které jsou dostupné na trhu, existovaly rozdíly. Proto dospěl výbor k závěru, že použití publikovaných studií o těchto léčivých přípravcích s obsahem interferonu beta na podporu použití přípravku Biferonex nebylo odůvodněné a že je třeba provést studie zaměřené na samotný přípravek Biferonex.

Výbor CHMP zastával rovněž stanovisko, že výsledky jediné hlavní studie přípravku Biferonex neprokázaly v dostatečné míře jeho účinnost. Z informací předložených výboru nebylo zřejmé, zda to bylo kvůli způsobu navržení studie, způsobu analýzy jejích výsledků či kvůli přípravku samotnému. Proto výbor CHMP v době stažení žádosti zastával názor, že přínosy přípravku Biferonex v rámci léčby pacientů s relapsující-remitující roztroušenou sklerózou nepřevyšují jeho rizika.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Dopis, v němž společnost uvědomuje Evropskou agenturu pro léčivé přípravky o svém rozhodnutí stáhnout žádost, je k dispozici [zde](#).

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Biferonex podáván v rámci zvláštní léčby z humánních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?

Společnost informovala výbor CHMP, že v současné době neprobíhají žádné klinické studie přípravku Biferonex ani programy, v nichž by tento přípravek byl podáván v rámci zvláštní léčby z humánních důvodů.