



European Medicines Agency

London, den 25. juni 2009
Dok. ref. EMEA/454524/2009
EMEA/H/C/901

**Spørgsmål og svar vedrørende tilbagetrækningen af ansøgningen om
markedsføringstilladelse
for
Biferonex
*interferon beta-1a***

Den 28. maj 2009 meddelte BioPartners GmbH officielt Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), at virksomheden ønsker at tilbagetrække sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Biferonex til behandling af relapsing-remitterende dissemineret sklerose.

Hvad er Biferonex?

Biferonex er en injektionsvæske, opløsning, der indeholder det aktive stof interferon beta-1a. Det skulle have været leveret i fyldte injektionssprøjter.

Hvad forventedes Biferonex anvendt til?

Biferonex forventedes anvendt til behandling af voksne med relapsing-remitterende dissemineret sklerose. Dissemineret sklerose er en nervesygdom, der ødelægger den beskyttende skede omkring nerverne som følge af en betændelseslignende tilstand. Relapsing-remitterende betyder, at patienten får anfald (tilbagefald) efterfulgt af perioder med mildere symptomer (remission). Biferonex var beregnet til patienter, der havde haft to eller flere anfald inden for de sidste to år.

Hvordan forventes Biferonex at virke?

Det aktive stof i Biferonex, interferon beta-1a, hører til gruppen af 'interferoner'. Interferoner er naturlige stoffer, der produceres af kroppen, og som hjælper med til at bekæmpe angreb mod kroppen såsom infektioner, der skyldes vira. Biferonex forventes at virke ved at modulere aktiviteten i immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) og forebygge tilbagefald af dissemineret sklerose.

Interferon beta-1a produceres ved en metode, der er kendt som "rekombinant DNA-teknologi": Det fremstilles af en celle, som har modtaget et gen (DNA), der sætter den i stand til at producere interferon beta-1a. Det interferon beta-1a, der findes i Biferonex, virker på samme måde som naturligt produceret interferon beta.

Biferonex indeholder det samme aktive stof som andre lægemidler, kaldet Avonex og Rebif, som har været godkendt i EU siden henholdsvis 1997 og 1998. I modsætning til disse lægemidler er Biferonex fremstillet på en måde, så det ikke indeholder blodproteinet humant albumin.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen til CHMP?

Virkningerne af Biferonex blev først afprøvet i forsøgsmodeller, inden de blev undersøgt hos mennesker.

Virksomheden fremlagde resultaterne af en hovedundersøgelse, hvori Biferonex blev sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling) hos 339 voksne med relapsing-remitterende dissemineret sklerose. Hver patient fik enten Biferonex eller placebo i to år. Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på reduktionen i antallet af anfald.

Virksomheden anvendte også oplysninger om Avonex og oplysninger fra den offentliggjorte faglitteratur om andre lægemidler indeholdende interferon beta.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Vurderingen var afsluttet, og CHMP havde afgivet en negativ udtalelse. Virksomheden havde anmodet om, at den negative udtalelse blev taget op til fornyet overvejelse, men denne var endnu ikke afsluttet, da virksomheden trak ansøgningen tilbage.

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?

På tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde CHMP afgivet en negativ udtalelse og anbefalede at give afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for Biferonex til behandling af relapsing-remitterende dissemineret sklerose.

Hvori bestod CHMP's vigtigste betænkeligheder?

Udvalget konstaterede, at det aktive stof i Biferonex adskilte sig fra det, der findes i andre lægemidler på markedet indeholdende interferon beta. Det konkluderede derfor, at det ikke var berettiget at anvende de offentliggjorte undersøgelser af disse lægemidler indeholdende interferon beta til støtte for anvendelsen af Biferonex, og at der krævedes undersøgelser af selve lægemidlet Biferonex.

CHMP var også af den opfattelse, at resultaterne af den eneste hovedundersøgelse, der var foretaget af Biferonex, ikke udgjorde tilstrækkeligt bevis for, at lægemidlet var effektivt. Det fremgik ikke klart af de oplysninger, som udvalget havde fået fremlagt, om dette skyldtes måden, undersøgelsen var udformet på, måden resultaterne blev analyseret på eller selve lægemidlet.

Derfor var CHMP på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at fordelene ved Biferonex ikke opvejede risiciene til behandling af patienter med relapsing-remitterende dissemineret sklerose.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

Brevet fra virksomheden, hvori EMEA underrettes om tilbagetrækning af ansøgningen, kan ses [her](#).

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser med Biferonex eller i programmer for anvendelse af Biferonex med særlig udleveringstilladelse?

Virksomheden har oplyst CHMP om, at der ikke er nogen igangværende kliniske undersøgelser med eller programmer for anvendelse af Biferonex med særlig udleveringstilladelse.