

Λονδίνο, 25 Ιουνίου 2009
Έγγραφο αναφ. EMEA/454526/2009
EMEA/H/C/901

**Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας
κυκλοφορίας
για το
Biferonex
ιντερφερόνη βήτα-1α**

Στις 28 Μαΐου 2009, η εταιρία BioPartners GmbH κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου Biferonex, το οποίο προοριζόταν για τη θεραπεία της υποτροπιάζουσας-διαλείπουσας σκλήρυνσης κατά πλάκας.

Τι είναι το Biferonex;

Το Biferonex είναι ενέσιμο διάλυμα που περιέχει τη δραστική ουσία ιντερφερόνη βήτα-1α. Επρόκειτο να διατεθεί σε προγεμισμένες σύριγγες.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Biferonex;

Το Biferonex επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα σκλήρυνση κατά πλάκας. Η σκλήρυνση κατά πλάκας είναι μια ασθένεια των νεύρων, κατά την οποία το προστατευτικό περίβλημα των νεύρων καταστρέφεται από φλεγμονή. «Υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα» σημαίνει ότι ο ασθενής εμφανίζει επεισόδια (υποτροπές) κατά τη διάρκεια περιόδων με πιο ήπια συμπτώματα (υφέσεις). Το Biferonex προοριζόταν για χορήγηση σε ασθενείς που έχουν εμφανίσει δύο ή περισσότερα επεισόδια στη διάρκεια των δύο προηγούμενων ετών.

Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Biferonex;

Η δραστική ουσία του Biferonex, η ιντερφερόνη βήτα-1α, ανήκει στην ομάδα των «ιντερφερονών». Οι ιντερφερόνες είναι φυσικές ουσίες που παράγονται από τον οργανισμό για να ενισχύσουν την αντίστασή του στις λοιμώξεις, όπως αυτές που προκαλούνται από ιούς. Εκτιμάται ότι το Biferonex ρυθμίζει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) και αποτρέπει τις υποτροπές της σκλήρυνσης κατά πλάκας.

Η ιντερφερόνη βήτα-1α παράγεται με μια μέθοδο γνωστή ως «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA»: βάσει της οποίας ένα κύτταρο λαμβάνει ένα γονίδιο (DNA) με το οποίο καθίσταται ικανό να παράγει ιντερφερόνη βήτα-1α. Η ιντερφερόνη βήτα-1α στο Biferonex δρα με τον ίδιο τρόπο όπως και η ιντερφερόνη βήτα που παράγεται με φυσικό τρόπο.

Το Biferonex περιέχει την ίδια δραστική ουσία με τα φάρμακα Avonex και Rebif, τα οποία είναι εγκεκριμένα στην Ευρωπαϊκή Ένωση από το 1997 και το 1998 αντίστοιχα. Σε αντίθεση με αυτά τα φάρμακα, το Biferonex παρασκευάζεται κατά τρόπο ώστε να μην περιέχει την ανθρώπινη πρωτεΐνη του αίματος, τη λευκωματίνη.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησης στην CHMP;

Τα αποτελέσματα του Biferonex ελέγχθηκαν αρχικά σε πειραματικά μοντέλα προτού μελετηθούν σε ανθρώπους.

Η παρασκευάστρια εταιρεία προσκόμισε τα αποτελέσματα μίας κύριας μελέτης, στο πλαίσιο της οποίας το Biferonex συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε 339 ενήλικες ασθενείς με υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα σκλήρυνση κατά πλάκας. Σε κάθε ασθενή χορηγήθηκε είτε

Biferonex είτε εικονικό φάρμακο επί δύο έτη. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση του αριθμού των επεισοδίων.

Επίσης, η εταιρεία βασίστηκε σε στοιχεία που αφορούν το Avonex καθώς και πληροφορίες από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία για άλλα φάρμακα που περιέχουν ιντερφερόνη βήτα.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αξιολόγηση είχε ολοκληρωθεί και η CHMP είχε εκδώσει αρνητική γνώμη. Η εταιρεία είχε ζητήσει την επανεξέταση της αρνητικής γνώμης, η σχετική διαδικασία όμως δεν είχε ολοκληρωθεί τη στιγμή της απόσυρσης.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP είχε εκδώσει αρνητική γνώμη εισηγούμενη την απόρριψη της άδειας κυκλοφορίας για το Biferonex που προοριζόταν για τη θεραπεία της υποτροπιάζουσας-διαλείπουσας σκλήρυνσης κατά πλάκας.

Ποιες ήταν οι κύριες ανησυχίες της CHMP;

Η επιτροπή διαπίστωσε ότι η δραστική ουσία του Biferonex και άλλων φαρμάκων που περιέχουν ιντερφερόνη βήτα και διατίθενται στην αγορά διαφέρουν. Ως εκ τούτου, η επιτροπή αποφάνθηκε ότι δεν δικαιολογείται η στήριξη της χρήσης του Biferonex βάσει δημοσιευμένων μελετών σχετικά με φάρμακα που περιέχουν ιντερφερόνη βήτα και έκρινε ότι απαιτούνται μελέτες για το ίδιο το φάρμακο. Η CHMP εξέφρασε επίσης την άποψη ότι τα αποτελέσματα της μοναδικής κύριας μελέτης για το Biferonex δεν καταδεικνύουν επαρκώς την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου. Με βάση τις πληροφορίες που υποβλήθηκαν στην επιτροπή, δεν κατέστη σαφές εάν η ανεπάρκεια αυτή οφείλεται στη μέθοδο εκπόνησης της μελέτης, τον τρόπο ανάλυσης των αποτελεσμάτων ή στο ίδιο το φάρμακο. Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Biferonex δεν υπερτερούσαν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τη θεραπεία των ασθενών που πάσχουν από υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα σκλήρυνση κατά πλάκας.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης που παρέθεσε η εταιρεία;

Η επιστολή της εταιρείας με την οποία κοινοποιεί στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων την απόσυρση της αίτησης διατίθεται [εδώ](#).

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης για το Biferonex;

Η εταιρεία ενημέρωσε την CHMP ότι δεν βρίσκονται σε εξέλιξη κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης για το Biferonex.