

Londres, 25 de junio de 2009
Ref. Doc.: EMEA/454527/2009
EMEA/H/C/901

**Preguntas y respuestas sobre la retirada de la solicitud de autorización de
comercialización
de
Biferonex
*Interferón beta-1a***

El 28 de mayo de 2009, BioPartners GmbH notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Biferonex para el tratamiento de la esclerosis múltiple recidivante-remitente.

¿Qué es Biferonex?

Biferonex es una solución inyectable que contiene el principio activo interferón beta-1a. Debía presentarse en jeringas precargadas.

¿A qué uso estaba destinado Biferonex?

Estaba previsto que Biferonex se utilizara para el tratamiento de adultos con esclerosis múltiple recidivante-remitente. La esclerosis múltiple es una enfermedad neurológica por la que la inflamación destruye las vainas protectoras de los nervios. Remitente-recidivante significa que el paciente sufre crisis (recaídas) seguidas de períodos con síntomas leves (remisiones). Biferonex debía administrarse a pacientes que habían sufrido dos o más ataques en los dos últimos años.

¿Cómo está previsto que actúe Biferonex?

El principio activo de Biferonex, el interferón beta-1a, pertenece al grupo de los «interferones», unas sustancias naturales que produce el organismo para combatir agresiones tales como las infecciones causadas por virus. Está previsto que Biferonex actúe modulando la actividad del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) y previniendo las recaídas de la esclerosis múltiple.

El interferón beta-1a se produce por un método llamado «tecnología de ADN recombinante»: es producido por una célula que ha recibido un gen (ADN) que le permite elaborarlo. El interferón beta-1a en Biferonex actúa de la misma forma que el interferón beta de origen natural.

Biferonex contiene el mismo principio activo que otros medicamentos llamados Avonex y Rebif que están autorizados en la Unión Europea desde 1997 y 1998 respectivamente. Contrariamente a estos medicamentos, Biferonex ha sido elaborado de forma que su composición no incluye la proteína de la sangre humana albúmina.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de la solicitud remitida al CHMP?

Los efectos de Biferonex se probaron en modelos de laboratorio antes de estudiarse en seres humanos. La empresa presentó los resultados de un estudio principal en el que se comparaba Biferonex con un placebo (un tratamiento ficticio) y en el que participaron 339 adultos con esclerosis múltiple recidivante-remitente. Cada paciente recibió Biferonex o placebo durante dos años. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la reducción del número de ataques.

La empresa también utilizó información relacionada con Avonex y datos extraídos de la literatura científica publicada sobre otros medicamentos que contienen interferón beta.

¿En qué fase se encontraba la evaluación cuando se retiró la solicitud?

La evaluación había concluido y el CHMP había emitido un dictamen negativo. La empresa había solicitado una revisión del dictamen negativo, pero ésta todavía no había finalizado cuando la empresa retiró su solicitud.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

En el momento de la retirada, el CHMP había emitido un dictamen negativo y recomendaba que se denegara la autorización de comercialización para Biferonex para el tratamiento de la esclerosis múltiple recidivante-remitente.

¿Cuáles fueron las reservas principales del CHMP?

El Comité estimaba que existían diferencias entre la sustancia activa de Biferonex y otros medicamentos disponibles en el mercado que contienen interferón beta. Por consiguiente, concluyó que no estaba justificada la utilización de los estudios publicados de estos medicamentos con interferón beta para apoyar el uso de Biferonex y que debían realizarse estudios propios con Biferonex. El CHMP también consideraba que los resultados de un solo estudio fundamental de Biferonex no arrojaban pruebas suficientes de que el medicamento fuera eficaz. Según la información presentada al Comité, no estaba claro si esto era debido a la manera en que estaba concebido el estudio, a la forma en la que se analizaron los resultados o al medicamento en sí.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que los beneficios de Biferonex en el tratamiento de pacientes con esclerosis múltiple recidivante-remitente no superaban a los riesgos.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

El escrito de retirada remitido por la empresa a la Agencia Europea de Medicamentos puede encontrarse [aquí](#).

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos / programas de uso compasivo que utilizan Biferonex?

La empresa ha informado al CHMP de que no hay ningún ensayo clínico ni programa de uso compasivo con Biferonex en curso.