

London, 25. juuni 2009
Viide: EMEA/454528/2009
EMA/H/C/901

Teave müügiloa taotluse tagasivõtmise kohta

Biferonex **beeta-1a-interferoon**

28. mail 2009 teatas ettevõtte BioPartners GmbH ametlikult inimravimite komiteele, et soovib tagasi võtta relapseeruva-remiteeruva *sclerosis multiplex*'i raviks ette nähtud ravimi Biferonex müügiloa taotluse.

Mis on Biferonex?

Biferonex on süstelahus, mille toimeaine on beeta-1a-interferoon. Seda kavatseti turustada eeltäidetud süstaldes.

Milleks kavatseti Biferonexi kasutada?

Biferonexi kavatseti kasutada täiskasvanud patsientide relapseeruva-remiteeruva *sclerosis multiplex*'i (hulgikoldekõvastumuse) raviks. Hulgikoldekõvastumus on närvihaigus, mille korral hävitab põletik närve ümbritseva kaitsekesta. Relapseeruv-remiteeruv tähendab, et haiguse ägenemised (relapsid) vahelduvad sümptomivabade perioodidega (remissioonidega). Biferonex oli ette nähtud patsientidele, kelle haigus ägenes eelmise kahe aasta jooksul vähemalt kaks korda.

Milline on Biferonexi eeldatav toime?

Biferonexi toimeaine beeta-1a-interferoon kuulub interferoonide rühma. Interferoonid on organismis tekkivad looduslikud ained, mis aitavad võidelda näiteks viirusnakkuste ja muude rünnakute vastu. Biferonexi eeldatav toime on organismi immuunsüsteemi (organismi loomuliku kaitsemehhanismi) talitluse muutmine ja hulgikoldekõvastumuse relapside ennetamine.

Beeta-1a-interferooni valmistatakse rekombinant-DNA-tehnika abil: seda toodab rakk, millesse on lisatud beeta-1b-interferooni teket võimaldav geen (DNA). Biferonexis sisalduv beeta-1a-interferoon toimib samamoodi nagu organismis loomulikult tekkiv beetainterferoon.

Biferonex sisaldab sama toimeainet kui ravimid Avonex ja Rebif, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba vastavalt 1997. ja 1998. aastast. Teisiti kui nimetatud ravimeid toodetakse Biferonexi viisil, et see ei sisalda inimvere proteiini albumiini.

Mis dokumendid esitas ettevõtte inimravimite komiteele oma taotluse toetuseks?

Enne inimuuringu kontrolliti Biferonexi toimet muude katsetega.

Ettevõtte esitas ühe põhiuuringu tulemused, milles võrreldi Biferonexi toimet platseebo (näiva ravimi) toimega 339 täiskasvanul, kellel oli relapseeruv-remiteeruv hulgikoldekõvastumus. Iga patsient sai kas Biferonexit või platseebot kaks aastat. Efektiivsuse põhinäitaja oli haigushoogude arvu vähenemine. Ettevõtte kasutas ka Avonexi andmeid ning avaldatud kirjandusest andmeid beetainterferooni sisaldavate teiste ravimite kohta.

Millises järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Hindamine oli lõppenud ja inimravimite komitee oli andnud negatiivse arvamuse. Ettevõtte oli taotlenud negatiivse arvamuse taaskäsitamist, mis ei olnud taotluse tagasivõtmise ajaks veel lõppenud.

Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Taotluse tagasivõtmise ajal oli inimravimite komitee andnud negatiivse arvamuse, soovitades Biferonexile relapseeruva-remiteeruva hulgikoldekõvastumuse raviks müügiluba mitte anda.

Mis olid inimravimite komitee ettevaatlikkuse peamised põhjused?

Komitee märkis, et Biferonexi ja teiste turustatavate beetainterferooni sisaldavate ravimite toimeained erinevad. Komitee järeldas seega, et beetainterferooni sisaldavate ravimite avaldatud uuringute kasutamine Biferonexi toetuseks ei olnud õigustatud ja oleks pidanud kasutama Biferonexi enda uuringuid.

Komitee oli ka arvamusel, et Biferonexi ainsas määrava tähtsusega uuringus ei ilmnunud piisavalt tõendeid, et ravim oleks efektiivne. Komiteele esitatud teabe järgi ei olnud selge, kas tulemused põhjustas uuringu korraldus, tulemuste analüüs või ravim ise.

Inimravimite komitee oli tagasivõtmise ajal seepärast arvamusel, et Biferonexi kasulikkus relapseeruva-remiteeruva hulgikoldekõvastumuse raviks ei ületa sellega kaasnevaid riske.

Mis põhjustel ettevõtte taotluse tagasi võttis?

Ettevõtte kiri, milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, on avaldatud [siin](#).

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu Biferonexi kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et Biferonexi kliinilisi uuringuid ega ravimi eriloaga kasutamise programme praegu ei toimu.