

Londres, le 25 juin 2009  
Réf. doc. EMEA/454530/2009  
EMEA/H/C/901

**Questions et réponses sur le retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché  
concernant  
Biferonex  
*interféron bêta-1a***

Le 28 mai 2009, BioPartners GmbH a officiellement notifié au comité des médicaments à usage humain (CHMP) son souhait de retirer sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Biferonex, destiné au traitement de la sclérose en plaques de type rémittente-récurrente.

**Qu'est-ce que Biferonex?**

Biferonex est une solution injectable qui contient le principe actif interféron bêta-1a. Il devait être disponible sous la forme de seringues pré-remplies.

**Dans quel cas Biferonex devait-il être utilisé?**

Biferonex devait être utilisé pour traiter les adultes atteints de sclérose en plaques de type rémittente-récurrente. La sclérose en plaques est une maladie neurologique dans laquelle une inflammation détruit la gaine protectrice qui entoure les nerfs. On entend par «rémittente-récurrente» le fait que le patient souffre de poussées (récidives) suivies de périodes caractérisées par des symptômes plus légers (rémission). Biferonex était destiné aux patients ayant souffert d'au moins deux poussées au cours des deux années précédentes.

**Comment Biferonex devait-il agir?**

Le principe actif de Biferonex, l'interféron bêta-1a, appartient à la classe des «interférons». Les interférons sont des substances produites naturellement par le corps pour l'aider à lutter contre les attaques telles que les infections dues à des virus. Biferonex devrait agir en modulant l'activité du système immunitaire (défenses naturelles de l'organisme) et en prévenant les récurrences de sclérose en plaques.

L'interféron bêta-1a est produit par une méthode appelée «technique de l'ADN recombinant». Il est fabriqué par une cellule ayant reçu un gène (ADN) qui la rend apte à produire l'interféron bêta-1a. L'interféron bêta-1a présent dans Biferonex agit de la même façon que l'interféron bêta produit naturellement.

Biferonex contient le même principe actif que d'autres médicaments appelés Avonex et Rebif, qui sont autorisés dans l'Union européenne respectivement depuis 1997 et 1998. À la différence de ces médicaments, Biferonex est constitué de sorte qu'il ne contient pas la protéine du sang humain, l'albumine.

**Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier la demande auprès du CHMP?**

Les effets de Biferonex ont d'abord été testés sur des modèles expérimentaux avant d'être étudiés chez l'homme.

La société a présenté les résultats d'une étude principale, dans laquelle Biferonex a été comparé à un placebo (traitement fictif) chez 339 adultes atteints de sclérose en plaques de type rémittente-récurrente. Chaque patient s'est vu administrer soit Biferonex, soit le placebo pendant deux ans. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la réduction du nombre de poussées.

La société a également utilisé des informations relatives à Avonex, et des informations issues de documents publiés sur d'autres médicaments contenant de l'interféron bêta.

**À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?**

L'évaluation était terminée et le CHMP avait rendu un avis négatif. La société avait demandé un réexamen de l'avis négatif, mais celui-ci n'était pas encore achevé lorsque la société a retiré sa demande.

**Quelle était la recommandation du CHMP à ce stade?**

Au moment du retrait, le CHMP avait rendu un avis négatif, recommandant le refus de l'autorisation de mise sur le marché pour Biferonex pour le traitement de la sclérose en plaques de type rémittente-récurrente.

**Quelles étaient les principales réserves du CHMP?**

Le comité a relevé des différences entre le principe actif contenu dans Biferonex et d'autres médicaments contenant de l'interféron bêta disponibles sur le marché. Il a dès lors conclu que l'utilisation des études publiées sur ces médicaments contenant de l'interféron bêta à l'appui de l'utilisation de Biferonex n'était pas justifiée, et que des études sur Biferonex en tant que tel étaient nécessaires.

Le CHMP a par ailleurs considéré que les résultats de l'unique étude pivot de Biferonex ne suffisaient pas à démontrer l'efficacité du médicament. Sur la base des informations présentées au comité, il n'a pas été possible de déterminer si cela était dû à la façon dont l'étude avait été conçue, à celle dont les résultats avaient été analysés, ou au médicament lui-même.

Dès lors, au moment du retrait, le CHMP estimait que les bénéfices de Biferonex n'étaient pas supérieurs à ses risques dans le traitement des patients atteints de sclérose en plaques de type rémittente-récurrente.

**Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?**

La lettre de retrait envoyée par la société à l'Agence européenne des médicaments est disponible [ici](#).

**Quelles sont les conséquences du retrait pour les patients participant aux essais cliniques ou bénéficiant de programmes d'utilisation compassionnelle de Biferonex?**

La société a informé le CHMP qu'il n'y a actuellement aucun essai clinique et aucun programme d'utilisation empathique de Biferonex.