

London, 2009. június 25.
Dok. hiv.: EMEA/454531/2009
EMEA/H/C/901

**Kérdések és válaszok a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonásával
kapcsolatban
Biferonex
béta-1a interferon**

2009. május 28-án a BioPartners GmbH hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a relapszusos-remissziós szklerózis multiplex kezelésére szánt Biferonex-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer a Biferonex?

A Biferonex oldatos injekció, amelynek hatóanyaga a béta-1a interferon. Előretöltött fecskendő formájában hozták volna forgalomba.

Milyen betegségek kezelésére szánták a Biferonex-et?

A Biferonex-et a relapszusos-remissziós szklerózis multiplexben szenvedő felnőtt betegek kezelésére szánták. A szklerózis multiplex az idegek megbetegedése, amelynek során az idegeket védő hüvelyt gyulladás pusztítja el. A relapszus-remisszió azt jelenti, hogy a betegeknél a rohamokat (relapszusok) enyhébb tünetek követik (remisszió). A Biferonex-et olyan betegeknek szánták, akiknél az elmúlt két évben kettő vagy több roham lépett fel.

Milyen hatásmechanizmust vártak a Biferonex-től?

A Biferonex hatóanyaga, a béta-1a interferon, az „interferonok” csoportjába tartozik. Az interferonok természetes anyagok, amelyeket a szervezet állít elő, hogy segítsen leküzdeni az olyan támadásokat, mint például a vírusfertőzések. A Biferonex-től azt várták, hogy az immunrendszer (a szervezet természetes védekezőrendszere) működésének módosításával megelőzi a szklerózis multiplex relapszusait.

A béta-1a interferont egy „rekombináns DNS technológiaként” ismert módszerrel állítják elő: egy sejt állítja elő, amelybe egy olyan gént (DNS) helyeztek, amely révén képes a béta-1a interferon előállítására. A Biferonex-ben található béta-1a interferon ugyanúgy fejti ki a hatását, mint a természetes úton termelődő béta-interferon.

A Biferonex ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, mint az Európai Unióban 1997-ben engedélyezett Avonex és az 1998-ban engedélyezett Rebif. Azonban ezekkel a gyógyszerekkel ellentétben a Biferonex oly módon kerül előállításra, hogy nem tartalmazza az albumin nevű emberi vérfehérjét.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a CHMP-nek a kérelem alátámasztására?

A Biferonex hatásait először kísérleti modelleken tanulmányozták mielőtt embereken vizsgálták volna. A vállalat benyújtotta annak az egyetlen fő vizsgálatnak az eredményeit, amelynek keretében a Biferonex-et placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze 339, relapszusos-remissziós szklerózis multiplexben szenvedő felnőtt beteg esetében. Minden beteg vagy Biferonex-et, vagy pedig placebót szedett két évig. A hatásosság fő mértéke a rohamok számának csökkenése volt. A vállalat az Avonex-re vonatkozó adatokat, valamint a béta interferont tartalmazó más gyógyszerekre vonatkozó publikált irodalomból származó információkat is felhasználta.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

Az értékelés befejeződött, és a CHMP negatív véleményt adott. A vállalat a negatív szakvélemény felülvizsgálatát kérte, ez azonban még nem fejeződött be, amikor visszavonta a kérelmét.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás pillanatában a CHMP negatív szakvéleményt adott ki, és javasolta a relapszusos-remissziós szklerózis multiplex kezelésére szánt Biferonex-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély elutasítását.

Mik voltak a CHMP legfőbb aggályai?

A bizottság megjegyezte, hogy a Biferonex hatóanyaga és a piacon forgalomban lévő, egyéb béta interferont tartalmazó gyógyszerek között különbség mutatkozik. Ebből következően ezekre az egyéb béta interferont tartalmazó gyógyszerekre vonatkozó publikált tanulmányok felhasználása a Biferonex alkalmazásának alátámasztására nem volt indokolt, a Biferonex-re vonatkozóan további vizsgálatokra lett volna szükség.

A CHMP véleménye szerint a Biferonex-szel végzett egyetlen fő vizsgálat eredményei nem szolgálnak elég bizonyítékkal a gyógyszer hatásosságára vonatkozólag. A bizottsághoz benyújtott információk alapján nem tisztázódott, hogy ennek a vizsgálat jellege, az eredmények elemzésének módja vagy maga a gyógyszer-e az oka.

Ezek alapján, a visszavonás időpontjában a CHMP meglátása szerint a Biferonex előnyei a relapszusos-remissziós szklerózis multiplex kezelésében nem haladták meg a kockázatokat.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

A vállalatnak az Európai Gyógyszerügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő levele [itt](#) található.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vettek a Biferonex-szel folytatott klinikai vizsgálatokban vagy engedélyezés előtti kezelési programokban?

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t arról, hogy nem zajlanak klinikai vizsgálatok, illetve engedélyezés előtti kezelési programok a Biferonex-szel kapcsolatban.