

Londonas, 2009 m. birželio 25 d.
Dok. Nr. EMEA/454533/2009
EMA/H/C/901

**Klausimai ir atsakymai dėl vaistinio preparato Biferonex rinkodaros teisės paraiškos
atsiėmimo
*interferonas beta-1a***

2009 m. gegužės 28 d. bendrovė „BioPartners GmbH“ oficialiai pranešė Europos vaistų agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo sprendimą atsiimti recidyvuojančiai-remituojančiai išsėtinei sklerozei gydyti skirto vaisto Biferonex rinkodaros teisės paraišką.

Kas yra Biferonex?

Biferonex – tai injekcinis tirpalas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos interferono beta-1a. Jį buvo numatyta tiekti užpildytuose švirkštuose.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Biferonex?

Biferonex buvo numatyta skirti recidyvuojančiai-remituojančiai išsėtinei skleroze sergantiems suaugusiems pacientams. Išsėtinė sklerozė yra nervų liga, kuria sergant uždegimas suardo apsauginį nervų dangalą. Liga yra recidyvuojanti-remituojanti tada, kai pacientui vis pasireiškia ligos paūmėjimai (recidyvai), po kurių seka besimptomiai periodai – (remisija). Biferonex buvo numatyta skirti pacientams, kuriems per pastaruosius dvejus metus pasireiškė du ar daugiau ligos paūmėjimų.

Kokio tikimasi Biferonex veikimo?

Veiklioji Biferonex medžiaga interferonas beta-1a priklauso interferonų grupei. Interferonai yra natūralios organizmo gaminamos medžiagos, padedančios jam kovoti su virusinėmis infekcijomis. Manoma, kad Biferonex moduliuoja paciento imuninę sistemą (natūralios organizmo apsaugos mechanizmą) ir apsaugoja nuo išsėtinės sklerozės recidyvų.

Interferonas beta-1a gaminamas pagal rekombinacinę DNR technologiją: jį gamina ląstelė, kuriai buvo implantuotas genas (DNR), leidžiantis jai gaminti interferoną beta-1a. Biferonex sudėtyje esantis interferonas beta-1a veikia taip pat kaip natūraliai gaminamas beta interferonas.

Biferonex veiklioji medžiaga yra ta pati kaip ir kitų vaistų – Avonex ir Rebif, kurie jau įregistruoti Europos Sąjungoje (atitinkamai 1997 m. ir 1998 m.). Biferonex ir šie du vaistai skiriasi tuo, kad jo sudėtyje nėra žmogaus kraujo baltymo albumino.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė CHMP kartu su paraiška?

Iš pradžių Biferonex poveikis buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik po to buvo tiriamas jo poveikis žmonėms.

Bendrovė pateikė rezultatus vieno pagrindinio tyrimo, kuriame Biferonex buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturinčiu preparatu). Šis tyrimas atliktas su 339 recidyvuojančiai-remituojančiai išsėtinei skleroze sergančiais pacientais. Pacientai dvejus metus buvo gydomi Biferonex arba placebo. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo ligos paūmėjimų skaičiaus sumažėjimas.

Bendrovė taip pat pasinaudojo informacija apie vaistą Avonex ir paskelbtoje literatūroje pateikta informacija apie kitus vaistus, kurių sudėtyje yra beta interferono.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Vaisto vertinimas buvo baigtas ir CHMP pateikė neigiamą nuomonę. Bendrovė pateikė prašymą ją persvarstyti, tačiau svarstymas dar nebuvo baigtas, kai bendrovė paraišką atsiėmė.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Tuo metu, kai paraiška buvo atsiimta, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas buvo priėmęs neigiamą nuomonę ir rekomendavo nesuteikti Biferonex rinkodaros teisės recidyvuojančiai-remituojančiai išsėtinei sklerozei gydyti.

Kas CHMP kėlė didžiausią susirūpinimą?

Komitetas pastebėjo, kad Biferonex veiklioji medžiaga ir kiti rinkoje esantys vaistai, kurių sudėtyje yra beta interferono, skyrėsi. Todėl jis padarė išvadą, kad nebuvo galima naudotis paskelbtais vaistų, kurių sudėtyje yra beta interferono, tyrimų rezultatais Biferonex naudojimui pagrįsti, ir kad tam reikėjo paties Biferonex tyrimo rezultatų.

Komitetas taip pat laikėsi nuomonės, kad vieno Biferonex tyrimo rezultatai neįrodė Biferonex veiksmingumo. Atsižvelgus į pateiktą informaciją, nebuvo aišku, ar taip buvo dėl to, kaip tyrimas atliktas, ar dėl to, kaip rezultatai buvo nagrinėjami, ar dėl paties vaisto.

Todėl tuo metu, kai paraiška buvo atsiimta, Komitetas manė, kad recidyvuojančiai-remituojančiai išsėtinei sklerozei gydyti skirto Biferonex teikiama nauda nebuvo didesnė už jo keliamą riziką.

Kokios buvo bendrovės sprendimo atsiimti paraišką nurodytos priežastys?

Laišką, kuriuo bendrovė Europos vaistų agentūrą informuoja apie savo paraiškos atsiėmimą, galima rasti [čia](#).

Kokios pasekmės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba Biferonex naudojimo labdaros tikslu programose?

Bendrovė Komitetui pranešė, kad šiuo metu nevykdomi jokie Biferonex klinikiniai tyrimai, nei jo naudojimo labdaros programos.