

Londonā, 2009. gada 25. jūnijā
Atsauces dok. EMEA/454534/2009
EMEA/H/C/901

**Jautājumi un atbildes par reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšanu
zālēm
Biferonex
*interferons beta-1a***

BioPartners GmbH 2009. gada 28. maijā oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt *Biferonex* reģistrācijas apliecības pieteikumu recidivējoši remitējošas multiplās sklerozes indikācijai.

Kas ir *Biferonex*?

Biferonex ir injekciju šķīdums, kas satur aktīvo vielu interferonu beta-1a. Tas bija paredzēts kā injekciju šķīdums pilnšļircē.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Biferonex*?

Biferonex bija paredzēts lietot, lai ārstētu pieaugušus pacientus ar recidivējoši remitējošu multiplo sklerozi. Multiplā skleroze ir nervu slimība, kuras gaitā iekaisums noārda nervu aizsargapvalku. Recidivējoši remitējoša nozīmē, ka pacientam ir lēkmes (recidīvi), kam seko vieglāki simptomi (remisija). *Biferonex* bija paredzēts lietot pacientiem, kas piedzīvojuši divas vai vairākas lēkmes pēdējo divu gadu laikā.

Kāda ir paredzamā *Biferonex* iedarbība?

Biferonex aktīvā viela interferons beta-1a pieder „interferonu” grupai. Interferoni ir dabīgas, organismā ražotas vielas, kas palīdz tam cīnīties ar slimību uzbrukumiem, piemēram, ar vīrusu izraisītām infekcijām. Paredzēts, ka *Biferonex* iedarbosies, modulējot imūnsistēmas darbību (organisma dabisko aizsargspēju) un novēršot multiplās sklerozes recidīvus.

Interferonu beta-1a iegūst ar tā dēvēto „rekombinantās DNS tehnoloģiju”: to ražo šūna, kurā ir ievadīts gēns (DNS), kas nodrošina interferona beta-1a sintēzi. *Biferonex* esošais interferons beta-1a darbojas tāpat kā dabīgi ražotais interferons beta.

Biferonex satur to pašu aktīvo vielu, ko zāles *Avonex* un *Rebif*, kas Eiropas Savienībā reģistrētas attiecīgi kopš 1997. un 1998. gada. Atšķirībā no minētajām zālēm, *Biferonex* tiek pagatavotas tā, ka nesatur cilvēka asinīs esošo olbaltumvielu – albumīnu.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza *CHMP*, lai pamatotu pieteikumu?

Pirms uzsākt pētījumus ar cilvēkiem, *Biferonex* iedarbību pārbaudīja eksperimentālos modeļos.

Uzņēmums iesniedza viena pamatpētījuma rezultātus, kurā *Biferonex* tika salīdzinātas ar placebo (zāļu imitāciju), iesaistot 339 pieaugušus pacientus ar recidivējoši remitējošu multiplo sklerozi. Katrs pacients divus gadus saņēma vai nu *Biferonex*, vai placebo. Galvenais efektivitātes kritērijs bija lēkmju skaita samazināšanās.

Uzņēmums izmantoja arī informāciju par *Avonex*, kā arī publikāciju datus par citām interferonu beta saturošām zālēm.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Izvērtēšana bija pabeigta, un *CHMP* sniedza negatīvu atzinumu. Uzņēmums bija pieprasījis negatīvā atzinuma pārskatīšanu, bet tā vēl nebija pabeigta, kad uzņēmums atsauca pieteikumu.

Kāds bija CHMP ieteikums tajā laikā?

Pieteikuma atsaukšanas brīdī CHMP bija sniegusi negatīvu atzinumu, iesakot atteikt *Biferonex* reģistrācijas apliecības izsniegšanu recidivējoši remitējošas multiplās sklerozes indikācijai.

Kādas bija visbūtiskākās CHMP bažas?

Komiteja atzīmēja, ka ir atšķirības starp *Biferonex* aktīvo vielu un citām tirgū pieejamām zālēm, kas satur interferonu beta. Tāpēc tā secināja, ka nav pamatoti lietot publikāciju datus par pētījumiem, kas veikti ar interferonu beta saturošajām zālēm, lai atbalstītu *Biferonex* lietošanu, un ka *Biferonex* nav pietiekami izpētīts.

Tāpat CHMP uzskatīja, ka vienīgā *Biferonex* pamatpētījuma rezultāti nesniedza pietiekami daudz pierādījumu par zāļu efektivitāti. Pamatojoties uz Komitejas sniegto informāciju, nebija skaidrs, vai tas saistīts ar pētījuma shēmu, rezultātu analīzes veidu vai pašām zālēm.

Tāpēc pieteikuma atsaukšanas brīdī CHMP uzskatīja, ka *Biferonex* ieguvums recidivējoši remitējošas multiplās sklerozes pacientu ārstēšanā neatsver šo zāļu radīto risku.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Uzņēmuma vēstule, kurā tas informēja Eiropas Zāļu aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, ir atrodama [šeit](#).

Kādas sekas atsaukums radīs pacientiem, kas piedalās *Biferonex* klīniskajos pētījumos vai zāļu eksperimentālās lietošanas programmās?

Uzņēmums paziņoja CHMP, ka pašlaik nenotiek *Biferonex* klīniskie pētījumi vai zāļu eksperimentālās lietošanas programmas.