

Londra, 25 ta' Ġunju 2009
Dok. ta' Ref. EMEA/454535/2009
EMA/H/C/901

**Mistoqsija u tweġiba dwar l-irtirar tal-applikazzjoni għat-tqeghid fis-suq
għal
Biferonex
*interferon beta-1a***

Fit-28 ta' Mejju 2009, BioPartners GmbH *uffiċjalment għarrfet lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP)* li *tixtieq tirtira l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Biferonex, għat-trattament tal-isklerozi multipla reċidiva-remittenti.*

X'inhu Biferonex?

Biferonex huwa soluzzjoni għall-injezzjoni li fiha s-sustanza attiva interferon beta-1a. Kellu jkun disponibbli f'siringi mimlija minn qabel.

Għal xiex kien mistenni li jintuża Biferonex?

Biferonex kien mistenni jintuża fil-kura tal-adulti bl-isklerozi multipla reċidiva-remittenti. L-isklerozi multipla hija marda tas-sistema nervuża, fejn l-infjammazzjoni teqred il-kisja protettiva madwar in-nervituri. Reċidiva-remittenti tfisser li l-pazjent ikollu attakki (reċidivi) segwiti b'perjodi b'sintomi ħfief (remissjoni). Biferonex kien maħsub għal pazjenti li esperjenzaw tnejn jew iżjed attakki fis-sentejn ta' qabel.

Kif kien mistenni li jahdem Biferonex?

Is-sustanza attiva f'Biferonex, interferon beta-1a, hija parti mill-grupp ta' 'interferoni'. L-interferoni huma sustanzi naturali prodotti mill-ġisem sabiex jgħinu jgħid kontra attakki bħal infezzjonijiet ikkawżati minn vajrusis. Biferonex huwa mistenni jahdem billi jimmodula l-attività tas-sistema immunitarja (id-difiża naturali tal-ġisem) u jipprevjeni r-reċidivi ta' sklerozi multipla.

L-interferon beta-1a huwa prodott permezz ta' metodu magħruf bħala 'teknoloġija rikombinanti tad-DNA': huwa magħmul minn ċellula li tkun kisbet ġene (DNA), li jagħtiha l-abbiltà li tipproduci interferon beta-1a. L-interferon beta-1a f'Biferonex jaġixxi bl-istess mod bħal interferon beta li jiġi prodott b'mod naturali.

Biferonex fih l-istess sustanza attiva bħal mediċini l-oħra msejha Avonex u Rebif, li ilhom li ngħataw l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fl-Unjoni Ewropea sa mill-1997 u 1998, rispettivament. B'kuntrast ma' dawn il-mediċini, Biferonex huwa magħmul b'tali mod li ma fihx il-proteina umana tad-demm, l-albumina.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija għas-sostenn tal-applikazzjoni tagħha lis-CHMP?

Għall-ewwel, l-effetti ta' Biferonex ġew ittestjati f'mudelli sperimentali qabel ġew studjati fuq il-bniedem.

Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati ta' studju ewlieni, li fih Biferonex tqabbel ma' placebo (trattament finta) fi 339 adult bi sklerozi multipla reċidiva-remittenti. Kull pazjent irċieva jew Biferonex jew placebo għal sentejn. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien it-tnaqqis tan-numru ta' attakki.

Il-kumpanija użat ukoll informazzjoni relatata ma' Avonex, u informazzjoni mid-dokumentazzjoni ppubblikata fuq mediċini oħra li fihom interferon beta.

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din ġiet irtiratha?

L-evalwazzjoni waslet fi tmiemha u s-CHMP kien hareġ opinjoni negattiva. Il-kumpanija kienet talbet li jsir eżami mill-ġdid tal-opinjoni negattiva, iżda dan kien għadu ma ntemmx meta l-kumpanija rtirat.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tas-CHMP dak iż-żmien?

Fi żmien l-irtirar, is-CHMP kien ta opinjoni negattiva, bir-rakkomandazzjoni li l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tigi rifjutata għal Biferonex għall-kura tal-isklerozi multipla reċidiva-remittenti.

X'kien it-thassib ewlieni tas-CHMP?

Il-Kumitat innota li kien hemm differenzi bejn is-sustanza attiva f' Biferonex u mediċini oħra li fihom interferon beta li hemm fis-suq. Huwa għaldaqstant ikkonkluda li l-użu tal-istudji ppubblikati fuq dawn il-mediċini li fihom interferon beta sabiex isostnu l-użu ta' Biferonex ma kienx ġustifikat, u li studji fuq Biferonex innifsu kienu meħtieġa.

Is-CHMP kien ukoll tal-fehma li r-riżultati tal-istudju uniċi ċentrali ta' Biferonex ma wrewx biżżejjed li l-mediċina kienet effikaċi. Skont l-informazzjoni ppreżentata lill-Kumitat, ma kienx ċar jekk dan kienx minhabba l-fatt kif kien imqassam l-istudju, il-mod kif ġew analizzati ir-riżultati, jew minhabba l-mediċina nnifisha.

Għaldaqstant, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kien tal-fehma li l-benefiċċji ta' Biferonex għall-kura ta' pazjenti bi sklerozi multipla reċidiva-remittenti ma jegħlbux ir-riskji.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

L-ittra mill-kumpanija li tgħarraf lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini dwar l-irtirar tal-applikazzjoni hija disponibbli [hawn](#).

X'inhuma l-konsegwenzi tal-irtirar għal dawk il-pazjenti li jkunu qegħdin jagħmlu provi kliniċi jew programmi ta' użu b'kumpassjoni bl-użu ta' Biferonex?

Il-kumpanija għarrafet lis-CHMP li bħalissa ma huma għaddejjin ebda studji kliniċi jew programmi ta' użu b'kumpassjoni b' Biferonex.