

Londen, 25 juni 2009
Doc. ref. EMEA/454536/2009
EMA/H/C/901

**Vragen en antwoorden inzake intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het
in de handel brengen
van
Biferonex
*interferon bèta-1a***

Op 28 mei 2009 heeft de firma BioPartners GmbH het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) officieel op de hoogte gebracht van haar beslissing haar aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Biferonex in te trekken. Biferonex was bedoeld voor de behandeling van relapsing-remitting multiple sclerose.

Wat is Biferonex?

Biferonex is een oplossing voor injectie die de werkzame stof interferon bèta-1a bevat. Het zou verkrijgbaar zijn geworden in de vorm van voorgevulde spuitjes.

Voor welke behandeling was Biferonex bedoeld?

Biferonex was bedoeld voor de behandeling van volwassenen met relapsing-remitting multiple sclerose. Multiple sclerose is een aandoening van de zenuwen waarbij de beschermende schede rond de zenuwen door ontsteking wordt vernietigd. Relapsing-remitting betekent dat de patiënt aanvallen (relapsen) heeft, gevolgd door periodes met mildere symptomen (remissies). Biferonex was bedoeld voor patiënten die in de twee voorgaande jaren ten minste twee aanvallen hebben gehad.

Hoe wordt verwacht dat Biferonex gaat werken?

Interferon bèta-1a, de werkzame stof in Biferonex, behoort tot de groep van de 'interferonen'. Dit zijn natuurlijke stoffen die door het lichaam worden geproduceerd om aanvallen als door virussen veroorzaakte infecties beter te kunnen bestrijden. Biferonex zou moeten werken door de activiteit van het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) te veranderen en zo relapsen van multiple sclerose te voorkomen.

Interferon bèta-1a wordt vervaardigd met behulp van een methode die bekendstaat als 'recombinant-DNA-techniek' en wel door een cel waarin een gen (DNA) is ingebracht, zodat interferon bèta-1a kan worden aangemaakt. Het interferon bèta-1a van Biferonex werkt op dezelfde manier als het van nature geproduceerde interferon bèta.

Biferonex bevat dezelfde werkzame stof als Avonex en Rebif, twee andere middelen die respectievelijk in 1997 en 1998 in de Europese Unie zijn toegelaten. In tegenstelling tot die middelen is Biferonex zo ontworpen dat het niet het menselijk bloedeiwit albumine bevat.

Welke documentatie heeft de firma bij het CHMP ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

De werking van Biferonex werd eerst in proefmodellen getest voordat deze bij mensen werd onderzocht.

De firma stelde de resultaten voor van één hoofdonderzoek waarin Biferonex werd vergeleken met een placebo (schijnbehandeling) bij 339 volwassenen met relapsing-remitting multiple sclerose. Elke patiënt kreeg gedurende twee jaar ofwel Biferonex ofwel de placebo. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was de vermindering van het aantal aanvallen.

De firma gebruikte ook informatie van Avonex en informatie uit publicaties in de vakliteratuur over andere middelen die interferon bèta bevatten.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De beoordeling was afgerond en het CHMP had een negatief advies uitgebracht. De firma had verzocht het negatieve advies opnieuw te onderzoeken, maar dit proces was nog niet afgerond toen de firma de aanvraag introk.

Wat was de aanbeveling van het CHMP op dat moment?

Op het ogenblik van de intrekking had het CHMP een negatief advies uitgebracht en geadviseerd de vergunning voor het in de handel brengen van Biferonex voor de behandeling van relapsing-remitting multiple sclerose te weigeren.

Wat waren de belangrijkste bedenkingen van het CHMP?

Het Comité merkte op dat er verschillen waren tussen de werkzame stof van Biferonex en die van andere in de handel verkrijgbare middelen die interferon bèta bevatten. Om die reden concludeerde het Comité dat het niet gerechtvaardigd was de gepubliceerde onderzoeken naar die andere middelen die interferon bèta bevatten te gebruiken om het gebruik van Biferonex te ondersteunen, en dat onderzoeken naar Biferonex zelf nodig waren.

Het CHMP was ook van mening dat de resultaten van het enige hoofdonderzoek naar Biferonex niet voldoende aantoonde dat het middel werkte. Op basis van de bij het Comité ingediende informatie kon niet worden uitgemaakt of dat te wijten was aan de manier waarop het onderzoek was opgezet, aan de manier waarop de resultaten waren geanalyseerd of aan het middel zelf.

Daarom was het CHMP op het ogenblik van de intrekking de mening toegedaan dat de voordelen van Biferonex voor de behandeling van patiënten met relapsing-remitting multiple sclerose niet opwogen tegen de risico's.

Welke redenen gaf de firma op voor het intrekken van de aanvraag?

De brief waarin de firma het Europees Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag is [hier](#) te vinden.

Welke gevolgen heeft de intrekking voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven met Biferonex of dit geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend?

De firma heeft het CHMP laten weten dat er momenteel geen klinische proeven met Biferonex worden gehouden en er geen patiënten zijn die Biferonex met speciale toestemming krijgen toegediend.