European Medicines Agency

Londyn, dnia 25 czerwca 2009 r.
Nr ref. dokumentu: EMEA/454537/2009
EMEA/H/C/901

Pytania i odpowiedzi dotyczące wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczące preparatu Biferonex

interferon beta-1a

W dniu 28 maja 2009 r., firma BioPartners GmbH oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie preparatu Biferonex do obrotu, przeznaczonego do leczenia nawracająco-ustępującego stwardnienia rozsianego.

Co to jest Biferonex?
Biferonex jest roztworem do wstrzykiwań zawierającym substancję czynną interferon beta-1a. Preparat miał być dostępny w napełnionych fabrycznie strzykawkach.

W jakim celu miał być stosowany preparat Biferonex?
Biferonex miał być stosowany w leczeniu osób dorosłych z nawracająco-ustępującym stwardnieniem rozsianym. Stwardnienie rozsiane jest chorobą układu nerwowego, w której stan zapalny powoduje uszkodzenie osłonki ochronnej wokół nerwów. Określenie „nawracająco-ustępujące" oznacza, że u pacjenta występują rzuty (nawroty), po których następują okresy z łagodniejszymi objawami (ustępowanie). Biferonex był przeznaczony dla pacjentów, którzy w ciągu dwóch ostatnich lat doświadczyli dwóch lub większej ilości ataków.

Jakie jest oczekiwane działanie preparatu Biferonex?
Substancja czynna preparatu Biferonex, interferon beta-1b, należy do grupy interferonów. Interferony to naturalne substancje wytwarzane w organizmie w celu obrony przed zagrożeniami takimi jak zakażenia wirusowe. Oczekiwane działanie preparatu Biferonex polega na stymulowaniu aktywności układu odpornościowego (naturalne siły obronne organizmu) i zapobieganiu nawrotom stwardnienia rozsianego.
Interferon beta-1a jest wytwarzany metodą określaną jako „technologia rekombinacji DNA": jest on wytwarzany przez komórkę, która otrzymała gen (DNA), który sprawia, że komórka może wytwarzać interferon beta-1a. Interferon beta-1a w preparacie Biferonex działa w taki sam sposób, jak naturalny interferon beta wytwarzany przez organizm.
Preparat Biferonex zawiera tę samą substancję czynną jak leki o nazwach Avonex i Rebif, które zostały już dopuszczone do obrotu w Unii Europejskiej, odpowiednio w 1997 r. i 1998 r. W przeciwieństwie do tych leków preparat Biferonex jest wytwarzany w taki sposób, że nie zawiera ludzkiego białka krwi, albuminy.

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku złożonego do CHMP?
Zanim przeprowadzono badania na ludziach, działanie preparatu Biferonex badano w modelach eksperymentalnych.
Firma przedstawiła wyniki jednego badania głównego, w którym Biferonex porównywano z placebo (leczenie obojętne) u 339 osób dorosłych z nawracająco-ustępującym stwardnieniem rozsianym. Każdy pacjent otrzymywał preparat Biferonex lub placebo przez dwa lata. Głównym kryterium oceny skuteczności było zmniejszenie liczby rzutów.
Firma wykorzystała również informacje dotyczące preparatu Avonex oraz informacje z literatury naukowej o innych lekach zawierających interferon beta.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 75 23 71 29
E-mail: mail@emea.europa.eu http://www.emea.europa.eu
© European Medicines Agency, 2009. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?
Ocena wniosku została zakończona, a CHMP wydał negatywną opinię. Firma wystąpiła z wnioskiem o powtórną weryfikację negatywnej opinii, lecz wycofała wniosek przed jej zakończeniem.

Jakie zalecenie wydał wówczas CHMP?
W momencie wycofania wniosku opinia wydana przez CHMP była negatywna i Komitet nie zalecił wydania pozwolenia na dopuszczenie preparatu Biferonex do obrotu w leczeniu nawracająco-ustępującego stwardnienia rozsianego.

Jakie były główne zastrzeżenia CHMP?
Komitet zwrócił uwagę na różnice pomiędzy substancją czynną w preparacie Biferonex i innych dopuszczonych do obrotu lekach zawierających interferon beta. Komitet uznał zatem, że posłużenie się literaturą naukową dotyczącą tych zawierających interferon beta leków, w celu wsparcia stosowania preparatu Biferonex, było nieuzasadnione i że niezbędne jest przeprowadzenie badań nad preparatem Biferonex.
CHMP był także zdania, że wyniki jedynego głównego badania nad preparatem Biferonex nie wykazały w wystarczającym stopniu skuteczności leku. W oparciu o informacje przedstawione Komitetowi nie było jasne, czy wynikało to ze sposobu opracowania badania, sposobu analizy wyników, czy z samego leku.
Dlatego też, w momencie wycofania wniosku, CHMP był zdania, że korzyści wynikające ze stosowania preparatu Biferonec w leczeniu pacjentów z nawracająco-ustępującym stwardnieniem rozsianym nie przeważały nad związanym z tym ryzykiem.

Z jakich przyczyn firma wycofała wniosek?
Pismo od firmy powiadamiające Europejską Agencję Leków o wycofaniu wniosku znajduje się tutaj.

Jakie są skutki odmowy dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych lub w programach współczucia z użyciem preparatu Biferonex?
Firma poinformowała CHMP, że nie prowadzi obecnie żadnych badań klinicznych ani programów współczucia z zastosowaniem preparatu Biferonex.