

Londres, 25 de Junho de 2009
Ref. doc.: EMEA/454538/2009
EMEA/H/C/901

Perguntas e respostas relativas à retirada do pedido de autorização de introdução no mercado para Biferonex interferão beta-1a

Em 28 de Maio de 2009, a BioPartners GmbH notificou oficialmente o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da sua decisão de retirar o pedido de autorização de introdução no mercado para o medicamento Biferonex para tratamento da esclerose múltipla recorrente-remitente.

O que é o Biferonex?

O Biferonex é uma solução injectável que contém a substância activa interferão beta-1. Devia estar disponível em seringas pré-cheias.

Qual a utilização prevista para o Biferonex?

A utilização prevista para o Biferonex era o tratamento da esclerose múltipla recorrente-remitente em adultos. A esclerose múltipla é uma doença neurológica em que a inflamação provoca lesões na bainha protectora que envolve os nervos. Recorrente-remitente significa que o paciente tem ataques (recaídas) seguidos de períodos durante os quais os sintomas são mais ligeiros (remissão). Destinava-se a ser utilizado em pacientes que tivessem tido dois ou mais ataques nos dois anos anteriores.

Como deveria funcionar o Biferonex?

A substância activa do Biferonex, o interferão beta-1a, pertence ao grupo dos “interferões”. Os interferões são substâncias naturais produzidas pelo organismo que o ajudam a defender-se contra agressões, tais como infecções causadas por vírus. O mecanismo de acção do Biferonox consiste na modulação da actividade do sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) e na prevenção de recaídas.

O interferão beta-1a é produzido através de um método conhecido por “tecnologia do ADN recombinante”: é produzido por uma célula que recebeu um gene (ADN) que a torna capaz de produzir interferão beta-1a. O interferão beta-1a presente no Biferonex actua da mesma forma que o interferão beta naturalmente produzido.

O Biferonex contém a mesma substância activa contida nos medicamentos Avonex e Rebif, autorizados na União Europeia desde, respectivamente, 1997 e 1998. Contrariamente a estes medicamentos, o Biferonex não contém albumina, uma proteína constituinte do sangue humano, em virtude do seu modo de fabrico.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido ao CHMP?

Os efeitos do Biferonex foram testados em modelos experimentais antes de serem estudados em seres humanos.

A empresa apresentou os resultados de um estudo principal em que o Biferonex foi comparado com um placebo (um tratamento simulado) em 399 adultos com esclerose múltipla recorrente-remitente. Os pacientes receberam Biferonex ou o placebo durante um período de dois anos. O principal parâmetro de eficácia foi a redução do número de ataques (recidivas).

A empresa usou também informações relativas ao Avonex e de literatura publicada sobre outros medicamentos que contêm interferão beta.

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

A avaliação tinha terminado, e o CHMP emitira um parecer negativo. A empresa solicitara o reexame do parecer negativo, que estava ainda em curso quando a empresa retirou o pedido.

Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?

À data da retirada do pedido, o CHMP tinha emitido um parecer negativo recomendando a recusa de concessão de autorização de introdução no mercado para o Biferonex para o tratamento da esclerose múltipla recorrente-remitente.

Quais eram as questões consideradas principais pelo CHMP?

O Comité observou diferenças a nível da substância activa entre o Biferonex e outros medicamentos que contêm interferão beta disponíveis no mercado. Pelo motivo, concluiu que o uso de estudos publicados sobre os referidos medicamentos que contêm interferão beta para sustentar a utilização do Biferonex não era justificado, e que eram necessários estudos específicos sobre o Biferonex.

O CHMP considerou, para além disso, que os resultados do único estudo “pivot” do Biferonex não apresentavam provas suficientes da eficácia do medicamento. Com base nas informações apresentadas ao Comité, não ficou esclarecido se tal se ficava a dever ao desenho do estudo, à forma como os resultados foram analisados ou ao próprio medicamento.

Por todas estas razões, à data da retirada do pedido, o CHMP era de parecer que os benefícios do Biferonex no tratamento de pacientes com esclerose múltipla recorrente-remitente não eram superiores aos seus riscos.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

A carta da empresa a notificar a Agência Europeia de Medicamentos da retirada do pedido está disponível [aqui](#).

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos/programas de uso compassivo em curso com o Biferonex?

A empresa informou o CHMP que não estão actualmente em curso quaisquer ensaios clínicos ou programas de uso compassivo com o Biferonex.