

Londra, 25 iunie 2009
Ref. doc. EMEA/454539/2009
EMEA/H/C/901

**Întrebări și răspunsuri privind retragerea cererii de autorizare de introducere pe piață
pentru
Biferonex
*interferon beta-1a***

La 28 mai 2009, BioPartners GmbH a înștiințat oficial Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) despre intenția de a-și retrage cererea de autorizare de introducere pe piață pentru Biferonex, pentru tratarea sclerozei multiple recurente remisive.

Ce este Biferonex?

Biferonex este o soluție injectabilă care conține substanța activă interferon beta-1a. Ar fi trebuit să fie disponibil sub formă de seringi preumplute.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Biferonex?

Biferonex ar fi trebuit să se utilizeze pentru tratarea adulților cu scleroză multiplă recurentă remisivă. Scleroza multiplă este o afecțiune a sistemului nervos în care inflamația distruge stratul protector din jurul nervilor. Recurentă remisivă înseamnă că pacientul are atacuri (recurențe) urmate de perioade cu simptome mai ușoare (remisii). Biferonex era destinat pacienților care au avut două sau mai multe atacuri în ultimii doi ani.

Cum ar trebui să acționeze Biferonex?

Substanța activă din Biferonex, interferonul beta-1a, aparține grupei de „interferoni”. Interferonii sunt substanțe naturale produse de organism, care îl ajută în lupta împotriva atacurilor, cum ar fi infecțiile virale. Biferonex ar trebui să acționeze prin modularea activității sistemului imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) și prevenirea recurențelor sclerozei multiple.

Interferonul beta-1a este produs printr-o metodă cunoscută sub denumirea de „tehnologia ADN-ului recombinant”: acesta este produs de o celulă care a primit o genă (ADN), devenind astfel capabilă să producă interferon beta-1a. Interferonul beta-1a conținut de Biferonex acționează în același mod ca și interferonul beta produs în mod natural.

Biferonex conține aceeași substanță activă ca și medicamentele Avonex și Rebif, care sunt autorizate în Uniunea Europeană din 1997 și, respectiv, din 1998. Spre deosebire de aceste medicamente, Biferonex este astfel conceput încât nu conține albumină, o proteină conținută de sângele uman.

Ce documentație a prezentat societatea în sprijinul cererii sale adresate CHMP?

Efectele Biferonex au fost întâi testate pe modele experimentale, înainte de a fi studiate pe pacienți umani.

Societatea a prezentat rezultatele unui studiu principal, în cadrul căruia Biferonex a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) în cazul a 339 de adulți cu scleroză multiplă recurentă remisivă. Fiecare pacient a primit timp de doi ani fie Biferonex, fie placebo. Principala măsură a eficacității a fost reducerea numărului de atacuri.

Societatea a utilizat, de asemenea, informațiile despre Avonex și informații preluate din literatura de specialitate publicată referitoare la alte medicamente care conțin interferon beta.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Evaluarea se încheiase, iar CHMP formulase un aviz negativ. Societatea solicitase reexaminarea avizului negativ, dar în momentul retragerii cererii aceasta nu era încheiată.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

În momentul retragerii cererii, CHMP acordase un aviz negativ și a recomandat refuzul acordării autorizației de introducere pe piață pentru Biferonex pentru tratarea sclerozei multiple recurente remisive.

Care au fost principalele motive de îngrijorare ale CHMP?

Comitetul a constatat că există diferențe între substanța activă conținută de Biferonex și alte medicamente care conțin interferon beta disponibile pe piață. Prin urmare, a concluzionat că utilizarea studiilor publicate referitoare la aceste medicamente care conțin interferon beta pentru a susține utilizarea Biferonex nu era justificată și că erau necesare studii referitoare la Biferonex însuși.

De asemenea, CHMP a fost de părere că rezultatele singurului studiu pivot referitor la Biferonex nu au demonstrat suficient eficacitatea medicamentului. Pe baza informațiilor prezentate Comitetului, nu era clar dacă acest fapt se datora modului în care a fost conceput studiul, modului în care au fost analizate rezultatele sau medicamentului însuși.

Prin urmare, în momentul retragerii cererii, CHMP a considerat că beneficiile Biferonex pentru tratarea pacienților cu scleroză multiplă recurentă remisivă nu erau mai mari decât riscurile sale.

Care au fost motivele invocate de societate pentru retragerea cererii?

Scrisoarea prin care societatea înștiințează Agenția Europeană pentru Medicamente cu privire la retragerea cererii este disponibilă [aici](#).

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții implicați în studii clinice sau în programe de uz compasional care utilizează Biferonex?

Societatea a notificat CHMP că nu se află în desfășurare studii clinice sau programe de uz compasional care utilizează Biferonex.