

V Londýne 25. 6. 2009

Dok. č.: EMEA/454540/2009 Error! No property name supplied.
EMEA/H/C/901

**Otázky a odpovede týkajúce sa stiahnutia žiadosti o povolenie na uvedenie na trh
pre
Biferonex
interferón beta-1a**

Dňa 28. mája 2009 spoločnosť BioPartners GmbH oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Biferonex, určeného na liečbu relapsujúco-remitujúcej sklerózy multiplex, na trh.

Čo je liek Biferonex?

Liek Biferonex je injekčný roztok, ktorý obsahuje účinnú látku interferón beta-1a. Pôvodne mal byť dostupný vo forme vopred naplnených injekčných striekačiek.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Biferonex?

Liek Biferonex sa mal používať na liečbu dospelých pacientov, ktorí trpia relapsujúco-remitujúcou sklerózou multiplex. Skleróza multiplex je ochorenie nervového systému, pri ktorom sa vplyvom zápalu naruša ochranná pošva, ktorou sú obalené nervové vlákna. Relapsujúco-remitujúca znamená, že pacient má záchvaty (relapsy), po ktorých nasledujú obdobia s miernejšími príznakmi ochorenia (remisia). Liek Biferonex bol určený pre pacientov, ktorí počas uplynulých dvoch rokov prekonali dva alebo viac záchvatov.

Akým spôsobom by mal liek Biferonex účinkovať?

Účinná látka lieku Biferonex, interferón beta-1a, patrí do skupiny tzv. interferónov. Interferóny sú prírodné látky, ktoré telo produkuje v snahe bojovať proti napadnutiu vírusmi, napr. proti infekciám. Liek Biferonex by mal účinkovať tak, že bude modulovať činnosť imunitného systému (prirodzená obrana tela) a zabráňovať relapsom sklerózy multiplex.

Interferón beta-1a sa vyrába tzv. technológiou rekombinantnej DNA: vyrába ho bunka, do ktorej bol vložený gén (DNA) umožňujúci jej tvoriť interferón beta-1a. Interferón beta-1a v lieku Biferonex účinkuje rovnakým spôsobom ako prirodzene vyprodukovaný interferón beta.

Liek Biferonex obsahuje rovnakú účinnú látku ako lieky Avonex, ktorý je v Európskej únii povolený od roku 1997, a Rebif, ktorý je v EÚ povolený od roku 1998. Liek Biferonex narozdiel od týchto liekov neobsahuje ľudský krvný proteín, albumín.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť pred výborom CHMP?

Účinok lieku Biferonex sa najprv skúmal na pokusných modeloch a potom na ľuďoch.

Spoločnosť predložila výsledky jednej hlavnej štúdie, v ktorej sa liek Biferonex porovnával s placebo (zdanlivý liek), ktorej sa zúčastnilo 339 dospelých pacientov s relapsujúco-remitujúcou sklerózou multiplex. Každý pacient užíval počas dvoch rokov liek Biferonex alebo placebo. Hlavnou mierou účinnosti bolo zníženie počtu záchvatov.

Spoločnosť takisto použila informácie týkajúce sa lieku Avonex a informácie z dostupnej literatúry súvisiace s inými liekmi obsahujúcimi interferón beta.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Hodnotenie bolo ukončené a výbor CHMP prijal negatívne stanovisko. Spoločnosť požiadala o opätovné preskúmanie negatívneho stanoviska, ktoré však v čase stiahnutia žiadosti spoločnosťou ešte nebolo ukončené.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Výbor CHMP prijal v čase stiahnutia žiadosti negatívne stanovisko a neodporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh pre liek Biferonex na liečbu relapsujúco-remitujúcej sklerózy multiplex.

Aké boli hlavné výhrady výboru CHMP?

Výbor poznamenal, že existujú rozdiely medzi účinnou látkou lieku Biferonex a inými liekmi obsahujúcimi interferón beta, ktoré sú dostupné na trhu. Výbor preto dospel k záveru, že použitie uverejnených štúdií o uvedených liekoch obsahujúcich interferón beta na podporu používania lieku Biferonex nebolo odôvodnené a že je potrebné vykonať štúdie, v ktorých sa bude skúmať samotný liek Biferonex.

Výbor CHMP takisto zastával názor, že účinnosť lieku Biferonex nebola na základe výsledkov jedinej pívotnej klinickej skúšky dostatočne preukázaná. Z informácií predložených výboru jasne nevyplývalo, či to bolo z dôvodu spôsobu, akým bola štúdia navrhnutá, z dôvodu spôsobu analýzy výsledkov alebo vzhľadom na samotný liek.

Z tohto dôvodu zastával výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti názor, že prínos lieku Biferonex pri liečbe pacientov s relapsujúcou-remitujúcou sklerózou multiplex nebol väčší než riziká spojené s jeho používaním.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

List spoločnosti oznamujúci agentúre EMEA stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškach lieku Biferonex alebo na programoch na použitie lieku v naliehavých situáciách?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že v súčasnosti neprebiehajú žiadne klinické skúšky ani programy na použitie lieku Biferonex v naliehavých situáciách.