

London, 25. junija 2009

Sklic dok.: EMEA/454541/2009 **Error! No property name supplied.**
EMA/H/C/901

**Vprašanja in odgovori v zvezi z umikom vloge za dovoljenje za promet
z zdravilom
Biferonex
Interferon beta-1a**

Družba BioPartners GmbH je dne 28. maja 2009 *uradno obvestila* Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da *želi* umakniti vlogo za dovoljenje za promet z zdravilom Biferonex, namenjeno zdravljenju recidivno-remitentne multiple skleroze.

Kaj je zdravilo Biferonex?

Zdravilo Biferonex je raztopina za injiciranje, ki vsebuje zdravilno učinkovino interferon beta-1a. Na voljo naj bi bilo v napolnjenih injekcijskih brizgah.

Za kaj naj bi se zdravilo Biferonex uporabljalo?

Zdravilo Biferonex naj bi se uporabljalo za zdravljenje odraslih z recidivno-remitentno multiplo sklerozo. Multipla skleroza je obolenje živcev, pri kateri vnetje uniči zaščitni ovoj okrog njih. Recidivno-remitentna pomeni, da ima bolnik napade (relapse), ki jim sledijo obdobja blažjih simptomov (remisije). Zdravilo Biferonex je bilo namenjeno bolnikom, ki so imeli dva ali več napadov v preteklih dveh letih.

Kako naj bi zdravilo Biferonex delovalo?

Zdravilna učinkovina zdravila Biferonex, interferon beta-1a, spada v skupino „interferonov“. Interferoni so naravne snovi, ki jih proizvaja telo za obrambo proti napadom, kot so okužbe, ki jih povzročajo virusi. Zdravilo Biferonex naj bi delovalo s spreminjanjem delovanja imunskega sistema (naravnega obrambnega mehanizma telesa) ter s preprečevanjem relapsov multiple skleroze.

Interferon beta-1b proizvajajo z metodo, znano kot „tehnologija rekombinantne DNK“, pri kateri celica prejme gen (DNK), s katerim lahko tvori interferon beta-1a. Interferon beta-1a v zdravilu Biferonex deluje enako kot naravno proizvedeni interferon beta.

Zdravilo Biferonex vsebuje enako zdravilno učinkovino, kot drugi dve zdravili, imenovani Avonex in Rebif, odobreni v Evropski uniji leta 1997 oziroma 1998. V nasprotju s tema zdraviloma je zdravilo Biferonex proizvedeno tako, da ne vsebuje človeške krvne beljakovine, albumina.

Katero dokumentacijo je družba predložila odboru CHMP v podporo svoji vlogi?

Učinki zdravila Biferonex so bili najprej preskušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh.

Družba je predstavila rezultate ene glavne študije, v kateri so zdravilo Biferonex primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) pri 339 odraslih z recidivno-remitentno multiplo sklerozo. Bolniki so dve leti prejeli bodisi zdravilo Biferonex ali placebo. Glavno merilo učinkovitosti je bilo zmanjšanje števila napadov.

Družba je uporabila tudi informacije o zdravilu Avonex ter informacije iz objavljene literature o drugih zdravilih, ki vsebujejo interferon beta.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Postopek ocenjevanja je bil zaključen in CHMP je izrazil negativno mnenje. Družba je zahtevala ponovno proučitev negativnega mnenja, ki pa še ni bila zaključena, ko se je odločila za umik svoje vloge.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

V času umika je CHMP izrazil negativno mnenje, v katerem priporoča zavrnitev dovoljenja za promet z zdravilom Biferonex za zdravljenje recidivno-remitentne multiple skleroze.

Kateri so bili glavni zadržki CHMP?

Odbor je ugotovil, da so bile razlike med zdravilno učinkovino v zdravilu Biferonex in preostalimi zdravili, ki so na voljo na trgu in vsebujejo interferon beta. Zato je zaključil, da uporaba objavljenih študij teh zdravil, ki vsebujejo interferon beta, v podporo uporabi zdravila Biferonex ni bila upravičena ter da so bile študije zdravila Biferonex potrebne.

CHMP je menil tudi, da rezultati ene same osrednje študije zdravila Biferonex niso v zadostni meri dokazali, da je zdravilo učinkovito. Glede na informacije, ki so bile predstavljene Odboru, ni bilo jasno, ali zaradi načina, na katerega je bila študija oblikovana, načina analize rezultatov ali zdravila samega.

Zato je v času umika CHMP menil, da učinki zdravila Biferonex pri zdravljenju bolnikov z recidivno-remitentno multiplo sklerozo niso odtehtali tveganj, povezanih s tem zdravilom.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Dopis, s katerim družba Evropsko agencijo za zdravila obvešča o umiku vloge, je na voljo [tukaj](#).

Kakšne so posledice umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila Biferonex?

Družba je obvestila CHMP, da klinična preizkušanja ali programi sočasne uporabe z zdravilom Biferonex ne potekajo.