



European Medicines Agency

London den 25 juni 2009
Dok.ref. EMEA/454542/2009
EMEA/H/C/901

**Frågor och svar om återkallandet av ansökan om godkännande för försäljning
för
Biferonex
*interferon beta-1a***

Den 28 maj 2009 anmälde BioPartners GmbH officiellt till Kommittén för humanläkemedel (CHMP) att man önskar dra tillbaka sin ansökan om godkännande för försäljning av Biferonex för behandling av skovvis förlöpande MS (multipel skleros).

Vad är Biferonex?

Biferonex är en lösning för injektion som innehåller den aktiva substansen interferon beta-1a. Den skulle ha funnits i förfyllda sprutor.

Vad skulle Biferonex användas för?

Biferonex var tänkt att användas för att behandla vuxna med skovvis förlöpande MS. MS är en nervsjukdom som innebär att en inflammation förstör det skyddande höljet runt nerverna. Skovvis förlöpande innebär att patienten har perioder då sjukdomen flamar upp (skov) följt av perioder med lindrigare symtom. Biferonex var avsett för patienter som haft två eller flera skov under de två senaste åren.

Hur är det tänkt att Biferonex ska verka?

Den aktiva substansen i Biferonex, interferon beta-1a, tillhör gruppen interferoner. Interferoner är naturliga ämnen som produceras av kroppen för att hjälpa den att bekämpa angrepp såsom infektioner orsakade av virus. Biferonex ska verka genom att förändra aktiviteten hos immunsystemet (kroppens naturliga försvar) och förhindra nya skov av MS.

Interferon beta-1a framställs med en metod som kallas rekombinant DNA-teknik, vilket innebär att det framställs av en cell som har fått en gen (DNA), som gör det möjligt för cellen att producera interferon beta-1a. Det interferon beta-1a som finns i Biferonex fungerar på samma sätt som naturligt framställt interferon beta.

Biferonex innehåller samma aktiva substans som två andra läkemedel, nämligen Avonex och Rebif. De här läkemedlen har varit godkända i Europeiska unionen sedan 1997 respektive 1998. Till skillnad från dessa innehåller inte Biferonex blodproteinet humant albumin.

Vilken dokumentation har företaget lämnat till CHMP som stöd för sin ansökan?

Effekterna av Biferonex prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor. Företaget lade fram resultaten från en huvudstudie, där Biferonex jämfördes med placebo (överksam behandling) på 339 vuxna med skovvis förlöpande MS. Patienterna fick endera Biferonex eller placebo under två års tid. Det viktigaste effektmåttet var minskningen av antalet skov.

Företaget använde sig också av information om Avonex och information från publicerad litteratur om andra läkemedel som innehåller interferon beta.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Utvärderingen hade avslutats och CHMP hade avgett ett negativt yttrande. Företaget hade begärt en omprövning av det negativa yttrandet, men denna var ännu inte slutförd när företaget drog tillbaka sin ansökan.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Vid tidpunkten för återkallandet hade CHMP avgivit ett negativt yttrande med rekommendationen att avslå ansökan om godkännande för försäljning av Biferonex för behandling av skovvis förlöpande MS.

Vilka var CHMP:s främsta betänkligheter?

Kommittén konstaterade att den aktiva substansen i Biferonex skilde sig från den som finns i andra läkemedel på marknaden som innehåller interferon beta. Det var därför inte berättigat att använda publicerade studier av dessa interferon beta-läkemedel som stöd för användningen av Biferonex, utan det krävdes studier av själva läkemedlet Biferonex.

Kommittén ansåg också att resultaten av den enda huvudstudie som gjorts av Biferonex inte gav tillräckliga bevis på att läkemedlet var effektivt. Av den information som lagts fram för kommittén framgick inte klart om detta berodde på sättet att utforma studien, sättet att analysera resultaten eller på själva läkemedlet.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför kommittén att fördelarna med Biferonex inte var större än riskerna vid behandling av patienter med skovvis förlöpande MS.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

Företagets skrivelse till Emea om sin önskan att dra tillbaka sin ansökan finns [här](#).

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar/humanitära program (s.k. compassionate use-program) med Biferonex?

Företaget har informerat CHMP om att det inte pågår några kliniska prövningar eller humanitära program med Biferonex.