



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/354496/2011
EMA/H/C/000102

Περίληψη EPAR για το κοινό

Avonex

ιντερφερόνη βήτα-1α

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Avonex. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Avonex.

Τι είναι το Avonex;

Το Avonex διατίθεται υπό τη μορφή κόνεως και διαλύτη σε φιαλίδιο, για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος, καθώς και υπό τη μορφή ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένη σύριγγα ή προγεμισμένη πένα. Κάθε φιαλίδιο, σύριγγα και πένα περιέχει 30 μικρογραμμάρια (6 εκατομμύρια διεθνείς μονάδες – «MIU») της δραστικής ουσίας ιντερφερόνη βήτα-1α.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Avonex;

Το Avonex χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων ομάδων:

- ασθενείς με υποτροπιάζουσα σκλήρυνση κατά πλάκας (ΣΚΠ). Η σκλήρυνση κατά πλάκας είναι μία νευρολογική ασθένεια κατά την οποία το προστατευτικό περίβλημα των νευρών καταστρέφεται από φλεγμονή. Αυτό ονομάζεται «απομυελίνωση». Στην υποτροπιάζουσα ΣΚΠ ο ασθενής εμφανίζει επεισόδια (υποτροπές) κατά τη διάρκεια ασυμπτωματικών περιόδων. Το Avonex επιβραδύνει την εξέλιξη της αναπηρίας και μειώνει τον αριθμό των υποτροπών.
- ασθενείς με ένα μόνο απομυελινωτικό επεισόδιο, όταν αυτό είναι αρκετά σοβαρό ώστε να δικαιολογεί τη χορήγηση θεραπείας με ενέσιμα κορτικοστεροειδή (αντιφλεγμονώδη φάρμακα). Το φάρμακο χρησιμοποιείται όταν ο ασθενής κρίνεται ότι διατρέχει υψηλό κίνδυνο ανάπτυξης ΣΚΠ. Πριν από τη χορήγηση Avonex, οι γιατροί πρέπει να αποκλείουν κάθε άλλο αίτιο που θα μπορούσε να δικαιολογήσει τα συμπτώματα.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Πώς χρησιμοποιείται το Avonex;

Η έναρξη της θεραπείας με Avonex πρέπει να γίνεται υπό την επίβλεψη ιατρού έμπειρου στη διαχείριση της ΣΚΠ.

Σε ενήλικες (18 ετών και άνω), η συνιστώμενη δόση του Avonex είναι 30 μικρογραμμάρια, χορηγούμενη μέσω ένεσης σε μια φορά την εβδομάδα. Προκειμένου ο ιατρός να βοηθήσει τους ασθενείς να προσαρμοστούν στη θεραπεία, ενδεχομένως να τους συστήσει να ξεκινήσουν με τη λήψη της μισής δόσης μία φορά την εβδομάδα προτού προχωρήσουν στη λήψη της πλήρους δόσης. Αυτό είναι εφικτό μόνο με την προγεμισμένη σύριγγα, η οποία διαθέτει ένα ειδικό εξάρτημα το οποίο προσαρτάται στη σύριγγα και επιτρέπει την έγχυση της μισής μόνο περίπου δόσης του Avonex. Η βέλτιστη προς χορήγηση δόση σε ασθενείς κάτω των 18 ετών δεν είναι γνωστή.

Κάθε εβδομάδα πρέπει να επιλέγεται διαφορετικό σημείο για τη χορήγηση της ένεσης. Οι ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση Avonex εάν έχουν εκπαιδευτεί κατάλληλα. Πριν από την ένεση και για 24 ώρες μετά από αυτήν, συνιστάται η χορήγηση αναλγητικού-αντιπυρετικού προκειμένου να μειώνονται τα γριπώδη συμπτώματα που μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια των πρώτων μηνών της θεραπείας. Η θεραπεία με Avonex πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς οι οποίοι εμφανίζουν προοδευτική (με επιδείνωση) ΣΚΠ.

Πώς δρα το Avonex ;

Η δραστική ουσία του Avonex, η ιντερφερόνη βήτα-1α, ανήκει στην ομάδα των «ιντερφερονών». Οι ιντερφερόνες είναι φυσικές ουσίες που παράγονται από τον οργανισμό για να ενισχύσουν την αντίστασή του σε λοιμώξεις, όπως αυτές που προκαλούνται από ιούς. Ο ακριβής τρόπος δράσης του Avonex στη ΣΚΠ δεν είναι ακόμη γνωστός αλλά η ιντερφερόνη βήτα φαίνεται ότι καταπραΰνει το ανοσοποιητικό σύστημα και αποτρέπει τις υποτροπές της.

Η ιντερφερόνη βήτα-1α παράγεται με μια μέθοδο γνωστή ως «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA»: η ιντερφερόνη βήτα-1α παράγεται από ένα κύτταρο στο οποίο έχει ενσωματωθεί ένα γονίδιο (DNA) που του επιτρέπει να παράγει την ιντερφερόνη βήτα-1α. Η ιντερφερόνη βήτα-1α που προκύπτει από την υποκατάσταση αυτή δρα με τον ίδιο τρόπο που δρα και η ιντερφερόνη βήτα που παράγεται με φυσικό τρόπο.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Avonex;

Το Avonex συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε δύο βασικές μελέτες. Στην πρώτη μελέτη μετείχαν 301 ασθενείς ηλικίας 16 ετών και άνω με υποτροπιάζουσα ΣΚΠ οι οποίοι είχαν παρουσιάσει τουλάχιστον δύο υποτροπές κατά τα τελευταία τρία έτη ή τουλάχιστον μία υποτροπή ανά έτος στην περίπτωση που έπασχαν από τη νόσο για διάστημα μικρότερο των τριών ετών. Η θεραπεία συνεχίστηκε για χρονικό διάστημα έως δύο ετών. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που παρουσίασε επιδείνωση της αναπηρίας. Στη δεύτερη μελέτη μετείχαν 383 ενήλικες οι οποίοι είχαν υποστεί ένα μόνο επεισόδιο απομυελίνωσης και συγκρίθηκε η αποτελεσματικότητα του Avonex με εκείνη του εικονικού φαρμάκου στη μείωση του κινδύνου εμφάνισης δεύτερου επεισοδίου.

Η εταιρεία δεν έχει διεξαγάγει καμία επίσημη μελέτη σε ασθενείς κάτω των 16 ετών. Προσκόμισε, ωστόσο, πληροφορίες από δημοσιευμένες μελέτες σχετικά με τη χρήση του Avonex σε ασθενείς ηλικίας μεταξύ 12 και 18 ετών.

Ποιο είναι το όφελος του Avonex σύμφωνα με τις μελέτες;

Στην πρώτη μελέτη, ποσοστό 22% των ασθενών με υποτροπιάζουσα σκλήρυνση κατά πλάκας που είχε ακολουθήσει αγωγή με Avonex και ποσοστό 35% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε αγωγή με εικονικό φάρμακο παρουσίασαν επιδείνωση της αναπηρίας τους στο τέλος των δύο ετών. Στη δεύτερη μελέτη, ο εκτιμώμενος κίνδυνος εμφάνισης δεύτερου απομυελινωτικού επεισοδίου ήταν χαμηλότερος στους ασθενείς που λάμβαναν Avonex σε σύγκριση με τους ασθενείς που ακολουθούσαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο: με το Avonex ο κίνδυνος ήταν 21% σε δύο χρόνια και 35% σε τρία χρόνια, ενώ το αντίστοιχο ποσοστό με το εικονικό φάρμακο ήταν 39% σε δύο χρόνια και 50% σε τρία χρόνια.

Σύμφωνα με τις δημοσιευμένες μελέτες, στους ασθενείς ηλικίας μεταξύ 12 και 18 ετών σημειώθηκε μείωση του ποσοστού υποτροπής, η οποία μπορεί να συνδέεται με την αγωγή Avonex.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Avonex;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Avonex (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι πονοκέφαλος, γριπώδη συμπτώματα, πυρεξία (πυρετός), ρίγος, και εφίδρωση. Τα εν λόγω συμπτώματα εξασθενούν με τη συνέχιση της θεραπείας. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται είναι παρόμοιες σε ενήλικες και παιδιά. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Avonex περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Avonex δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με υπερευαισθησία (αλλεργία) στη φυσική ή ανασυνδυασμένη ιντερφερόνη βήτα, στην ανθρώπινη λευκωματίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Οι προγεμισμένες σύριγγες και πένες δεν περιέχουν ανθρώπινη λευκωματίνη. Η έναρξη της αγωγής με το Avonex δεν πρέπει να πραγματοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης. Εάν μία γυναίκα μείνει έγκυος ενώ χρησιμοποιεί το φάρμακο, πρέπει να συμβουλευτεί τον γιατρό της. Ομοίως, το Avonex δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν από σοβαρή κατάθλιψη ή αυτοκτονικό ιδεασμό.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Avonex;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Avonex υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Avonex:

Στις 13 Μαρτίου 1997, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Avonex. Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας είναι η εταιρεία Biogen Idec Limited. Η άδεια κυκλοφορίας ισχύει επ' αόριστον.

Η πλήρης EPAR του Avonex διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Avonex, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 05-2011.