



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/547135/2019
EMA/H/C/000102

Avonex (*interferon beta-1a*)

Общ преглед на Avonex и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Avonex и за какво се използва?

Avonex е лекарство, което се използва за лечение на:

- пациенти с пристъпно-ремитентна множествена склероза (МС). МС е заболяване, при което възпалението уврежда защитната обвивка на нервите (демиелинизация), както и самите нерви. При пристъпно-ремитентна МС пациентът има пристъпи (релапси) между периоди без симптоми. Avonex забавя прогресирането на инвалидизацията и намалява броя на релапсите;
- пациенти, претърпели само един демиелинизиращ пристъп, когато пристъпът е достатъчно тежък, за да се нуждае от лечение с инжекционни кортикостероиди (противовъзпалителни лекарства). Използва се, ако се счита, че за пациента има висок риск от развитие на МС. Преди употребата на Avonex лекарите трябва да изключат други възможни причини за симптомите.

Avonex съдържа активното вещество интерферон бета-1a (*interferon beta-1a*).

Как се използва Avonex?

Avonex се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато от лекар, който има опит в лечението на МС.

Avonex се предлага под формата на инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка или предварително напълнена писалка. Всяка спринцовка и писалка съдържа 30 микрограма интерферон бета-1a.

При възрастни (на 18 или повече години) препоръчителната доза Avonex е 30 микрограма, прилагана чрез мускулно инжектиране веднъж седмично. За да се улесни адаптирането на пациентите към лечението, лекарят може да препоръча да се започне с по-ниска доза веднъж седмично преди увеличаване до пълната доза. Това е възможно само при предварително напълнената спринцовка, оборудвана със специално устройство, което се закрепя към спринцовката и позволява инжектирането само на по-ниската доза Avonex.

Мястото на инжектиране трябва да се променя всяка седмица. След като бъдат обучени, пациентите могат сами да си инжектират Avonex. За намаляване на грипopodobните симптоми, които са възможни през първите месеци на лечението, се разрешава прилагане на

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



болкоуспокояващо за повишена температура преди всяка инжекция и в рамките на 24 часа след инжектирането. Лечението с Avonex трябва да бъде спряно при пациенти, които развиват прогресивна (влошаваща се) МС.

За повече информация относно употребата на Avonex вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Avonex?

Активното вещество в Avonex е протеинът интерферон бета-1а от групата на интерфероните, който може да бъде естествено синтезиран от организма, за да му помогне да се бори срещу вируси и други атаки. При МС се нарушават функциите на имунната система (естествените защитни механизми на организма) и тя атакува части от централната нервна система (мозъка, гръбначния стълб и оптичния нерв [нервът, който изпраща сигнали от окото към мозъка]), като причинява възпаление, увреждащо нервите и техните обвивки. Все още не е напълно изяснен точният механизъм, по който Avonex действа при МС, но е доказано, че активното вещество интерферон бета-1а успокоява имунната система и предотвратява релапсите на МС.

Какви ползи от Avonex са установени в проучванията?

Avonex е сравнен с плацебо (сляпо лечение) в две основни проучвания. Първото проучване обхваща 301 пациенти на възраст над 16 години с пристъпно-ремитентна МС, които са имали най-малко два релапса през предходните три години или поне един релапс на година, ако страдат от заболяването от по-малко от три години. Лечението продължава две години. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, при които състоянието на инвалидност се влошава. След две години 22 % от пациентите, лекувани с Avonex, и 35 % от пациентите, лекувани с плацебо, имат влошаване на състоянието на инвалидност.

Второто проучване обхваща 383 възрастни, които са имали единичен пристъп на демиелинизация и сравнява ефективността на Avonex и плацебо за намаляване на риска от повторен пристъп. Очакваният риск от настъпване на повторен пристъп на демиелинизация е по-нисък при пациентите, приемащи Avonex, в сравнение с пациентите, приемащи плацебо: при Avonex рискът е 21 % след две години и 35 % след три години, като рискът при лечение с плацебо е 39 % след две години и 50 % след три години.

Фирмата не е провеждала официални проучвания при пациенти на възраст под 16 години. Същевременно тя е предоставила информация от публикуваните проучвания за употребата на Avonex при пациенти на възраст между 12 и 18 години, което показва, че те са имали понижение в нивото на релапсите, вероятно поради лечението с Avonex.

Какви са рисковете, свързани с Avonex?

Най-честите нежелани реакции при Avonex (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са главоболие, грипозни симптоми, пирексия (повишена температура), студени тръпки и изпотяване. При продължително лечение тези симптоми намаляват. Нежеланите реакции са сходни при възрастни и деца.

Avonex не трябва да се прилага при пациенти, страдащи от тежка форма на депресия или имат мисли за самоубийство.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Avonex вижте листовката.

Защо Avonex е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Avonex са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Avonex?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Avonex, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Avonex непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Avonex, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Avonex:

Avonex получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 13 март 1997 г.

Допълнителна информация за Avonex можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/avonex.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2019.