



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Avonex (*interferon beta-1a*)

En oversigt over Avonex, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Avonex, og hvad anvendes det til?

Avonex er et lægemiddel til behandling af:

- patienter med recidiverende multipel sklerose. Multipel sklerose er en sygdom, hvor en betændelsesreaktion (inflammation) skader den beskyttende isolering omkring nerverne (demyelinisering) samt nerverne selv. Ved recidiverende multipel sklerose oplever patienten angreb (recidiver) mellem perioder uden symptomer. Avonex forsinker de invaliderende virkninger og reducerer antallet af angreb
- patienter, der har haft et enkelt angreb af demyelinisering, når dette er alvorligt nok til at nødvendiggøre behandling med injicerede kortikosteroider (antiinflammatoriske lægemidler). Det anvendes, når patienten anses for at have høj risiko for at udvikle multipel sklerose. Før anvendelse af Avonex skal lægen udelukke andre årsager til symptomerne.

Avonex indeholder det aktive stof interferon beta-1a.

Hvordan anvendes Avonex?

Avonex fås kun på recept, og behandlingen bør indledes af en læge med erfaring i behandling af multipel sklerose.

Avonex fås som injektionsvæske i fyldte sprøjter eller fyldte penne. Hver sprøjte eller pen indeholder 30 mikrogram interferon beta-1a.

Hos voksne i alderen 18 år eller derover er den anbefalede dosis Avonex 30 mikrogram givet ved injektion i en muskel én gang om ugen. For at hjælpe patienterne med at vænne sig til behandlingen kan lægen anbefale, at patienterne starter på en lavere dosis én gang om ugen, før de når op på fuld dosis. Det kan kun gøres med den fyldte sprøjte, når et særligt udstyr er fastgjort til sprøjten, som gør det muligt kun at injicere den lavere dosis.

Injektionsstedet bør skiftes hver uge. Patienterne kan godt selv injicere Avonex, når de er blevet instrueret i det. Et smertestillende lægemiddel, der forebygger feber, kan gives før hver injektion og indtil 24 timer efterfølgende for at reducere de influenzalignende symptomer, der kan forekomme i løbet af de første måneder af behandlingen. Behandlingen med Avonex bør ophøre hos patienter, der udvikler progressiv (forværret) multipel sklerose.

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



Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Avonex, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Avonex?

Det aktive stof i Avonex er proteinet interferon beta-1a, der tilhører en gruppe interferoner, som dannes naturligt i kroppen for at hjælpe den med at bekæmpe bl.a. virusser. Ved multipel sklerose opstår der fejl i immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), som angriber dele af centralnervesystemet (hjernen, rygmarven og synsnerven), og det medfører betændelse, der beskadiger nerverne og det beskyttende lag omkring dem. Det vides endnu ikke, præcist hvordan Avonex virker ved multipel sklerose, men det aktive stof, interferon beta-1a, synes at berolige immunsystemet og forebygger recidiver af multipel sklerose.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Avonex?

Avonex blev sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling) i to hovedstudier. Det første studie omfattede 301 patienter i alderen 16 år og derover med recidiverende multipel sklerose, som havde oplevet mindst to recidiver i de forgangne tre år eller mindst ét recidiv pr. år, hvis de havde haft sygdommen i mindre end tre år. Behandlingen fortsatte i op til to år. Det primære mål for virkning var antallet af patienter, hvis invaliditet blev værre. Efter to år oplevede 22 % af de patienter, der fik Avonex, og 35 % af de patienter, der fik placebo, en forværring af invaliditeten.

Det andet studie omfattede 383 voksne, som havde oplevet ét attack af demyelinisering, og i studiet sammenlignedes Avonex' og placebos evne til at reducere risikoen for et nyt attack. Den skønnede risiko ved at få et nyt attack af demyelinisering var lavere hos de patienter, der fik Avonex, end hos de patienter, der fik placebo: Med Avonex var risikoen 21 % i to år og 35 % i tre år, mens risikoen ved placebo var 39 % i to år og 50 % i tre år.

Virksomheden har ikke gennemført formelle studier af patienter under 16 år. Den fremlagde imidlertid oplysninger fra offentliggjorte studier af brugen af Avonex hos patienter i alderen 12-18 år, som viste, at de havde oplevet et fald i hyppigheden af recidiver, muligvis på grund af Avonex-behandlingen.

Hvilke risici er der forbundet med Avonex?

De hyppigste bivirkninger ved Avonex (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er hovedpine, influenzalignende symptomer, feber, kulderystelser og svedtendens. Hyppigheden af disse bivirkninger falder ved fortsat behandling. Bivirkningerne er de samme hos voksne og børn.

Avonex må ikke anvendes hos patienter, der har svær depression eller selvmordstanker.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Avonex fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Avonex godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Avonex opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Avonex?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Avonex.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Avonex løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Avonex vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Avonex

Avonex fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 13. marts 1997.

Yderligere information om Avonex findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/avonex.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2019.