



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Avonex (*Interferon beta-1a*)

Übersicht über Avonex und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Avonex und wofür wird es angewendet?

Avonex ist ein Arzneimittel zur Behandlung von:

- Patienten mit schubförmig verlaufender Multipler Sklerose (MS). MS ist eine Erkrankung, bei der eine Entzündung sowohl die Schutzhüllen um die Nerven (Demyelinisierung) als auch die Nerven selbst schädigt. Bei schubförmig verlaufender MS erleidet der Patient zwischen Zeiträumen ohne Symptome Anfälle (Rückfälle). Avonex verlangsamt das Fortschreiten von Einschränkungen und verringert die Zahl der Rückfälle;
- Patienten, die einen einzigen demyelinisierenden Anfall hatten, wenn dieser so schwer ist, dass eine Behandlung mit injizierbaren Kortikosteroiden (entzündungshemmenden Arzneimitteln) nötig ist. Avonex wird angewendet, wenn davon auszugehen ist, dass bei dem Patienten ein hohes Risiko, MS zu entwickeln, besteht. Vor der Anwendung von Avonex muss der Arzt andere Ursachen für die Symptome ausschließen.

Avonex enthält den Wirkstoff Interferon beta-1a.

### Wie wird Avonex angewendet?

Avonex ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung von MS besitzt.

Avonex ist als Injektionslösung in einer Fertigspritze oder einem Fertigpen erhältlich. Jede Spritze und jeder Pen enthält 30 Mikrogramm Interferon beta 1a.

Bei Erwachsenen (ab 18 Jahren) beträgt die empfohlene Dosis Avonex 30 Mikrogramm, die einmal wöchentlich durch Injektion in einen Muskel gegeben wird. Um den Patienten dabei zu helfen, sich auf die Behandlung einzustellen, kann der Arzt den Patienten empfehlen, einmal pro Woche mit einer niedrigeren Dosis zu beginnen, bevor sie die volle Dosis anwenden. Dies kann nur mit der Fertigspritze geschehen, wenn sie mit einer speziellen Vorrichtung ausgestattet ist, die nur eine Injektion der niedrigeren Dosis von Avonex erlaubt.

Die Injektionsstelle sollte wöchentlich geändert werden. Nach entsprechender Einweisung können sich die Patienten Avonex selbst spritzen. Ein Schmerzmittel, das Fieber verhindert, kann vor jeder Injektion und für 24 Stunden danach verabreicht werden, um die in den ersten Monaten der

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Behandlung möglicherweise auftretenden grippeähnlichen Symptome zu lindern. Die Behandlung mit Avonex sollte bei Patienten, bei denen die MS fortschreitet (sich verschlimmert), gestoppt werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Avonex entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **Wie wirkt Avonex?**

Der Wirkstoff in Avonex ist das Protein Interferon beta-1a, eines von einer Gruppe Interferone, die der Körper natürlich bilden kann, um die Bekämpfung von Viren und anderen Angriffen zu unterstützen. Bei MS funktioniert das Immunsystem (die natürliche Abwehr des Körpers) nicht korrekt und greift das zentrale Nervensystem (das Gehirn, das Rückenmark und den Sehnerv [Nerv, der die Signale vom Auge zum Gehirn leitet]) an, wodurch eine Entzündung verursacht wird, die die Nerven und die sie umhüllende Schutzschicht schädigt. Die genaue Wirkweise von Avonex bei MS ist noch nicht bekannt, aber der Wirkstoff, das Interferon beta-1a, scheint das Immunsystems zu beruhigen und verhindert so erneute MS-Schübe.

## **Welchen Nutzen hat Avonex in den Studien gezeigt?**

Avonex wurde in zwei Hauptstudien mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. An der ersten Studie nahmen 301 Patienten ab 16 Jahren mit rezidivierender MS teil, die in den letzten drei Jahren mindestens zwei Rückfälle erlitten hatten bzw. mindestens einen Rückfall pro Jahr, wenn die Erkrankung bei ihnen weniger als drei Jahre bestand. Die Behandlung wurde bis zu zwei Jahre lang fortgesetzt. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Patienten, deren Einschränkung sich verschlechterte. Nach zwei Jahren verzeichneten 22 % der Patienten, die mit Avonex behandelt wurden, und 35 % der Patienten, die mit Placebo behandelt wurden, eine Verschlechterung der Einschränkung.

In der zweiten Studie mit 383 Erwachsenen, die einen einzigen demyelinisierenden Anfall erlitten hatten, wurde die Fähigkeit von Avonex und Placebo verglichen, das Risiko eines zweiten Anfalls zu verringern. Das geschätzte Risiko eines zweiten demyelinisierenden Anfalls war bei den Patienten, die Avonex anwendeten, geringer als bei den Patienten, die Placebo erhielten: bei Avonex betrug das Risiko 21 % in zwei Jahren und 35 % in drei Jahren, während das Risiko bei Placebo 39 % in zwei Jahren und 50 % in drei Jahren betrug.

Das Unternehmen hat keine formellen Studien bei Patienten unter 16 Jahren durchgeführt. Es legte jedoch Informationen aus veröffentlichten Studien über die Anwendung von Avonex bei Patienten im Alter zwischen 12 und 18 Jahren vor, aus denen hervorging, dass bei dieser Gruppe die Rückfallrate möglicherweise aufgrund der Behandlung mit Avonex zurückgegangen ist.

## **Welche Risiken sind mit Avonex verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Avonex (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Kopfschmerzen, grippeähnliche Symptome, Pyrexie (Fieber), Schüttelfrost und Schwitzen. Diese Nebenwirkungen nehmen bei fortgesetzter Behandlung ab. Die Nebenwirkungen sind bei Erwachsenen und Kindern ähnlich.

Avonex darf nicht bei Patienten mit schweren Depressionen oder Selbstmordgedanken angewendet werden.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Avonex berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **Warum wurde Avonex in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Avonex gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Avonex ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Avonex, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Avonex kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Avonex werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

### **Weitere Informationen über Avonex**

Avonex erhielt am 13. März 1997 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Avonex finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/avonex](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/avonex).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2019 aktualisiert.