



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Avonex (ιντερφερόνη βήτα-1α)

Ανασκόπηση του Avonex και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Avonex και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Avonex είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- ασθενών με υποτροπιάζουσα σκλήρυνση κατά πλάκας (ΣΚΠ). Η ΣΚΠ είναι μια νόσος που προκαλεί φλεγμονή η οποία καταστρέφει τόσο τη μονωτική ουσία που περιβάλλει και προστατεύει τα νεύρα (απομυελίνωση) όσο και τα ίδια τα νεύρα. Στην υποτροπιάζουσα ΣΚΠ, ο ασθενής εμφανίζει επεισόδια (υποτροπές) μεταξύ χρονικών περιόδων χωρίς συμπτώματα. Το Avonex επιβραδύνει την εξέλιξη της αναπηρίας και μειώνει τον αριθμό των υποτροπών,
- ασθενών με ένα μόνο απομυελινωτικό επεισόδιο, όταν αυτό είναι αρκετά σοβαρό ώστε να απαιτείται χορήγηση θεραπείας με ενέσιμα κορτικοστεροειδή (αντιφλεγμονώδη φάρμακα). Χρησιμοποιείται όταν κρίνεται ότι ο ασθενής 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 Avonex περιέχει τη δραστική ουσία ιντερφερόνη βήτα-1α.

Πώς χρησιμοποιείται το Avonex;

Το Avonex χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να γίνεται από γιατρό με πείρα στη διαχείριση της ΣΚΠ.

Το Avonex διατίθεται ως ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα ή προγεμισμένη πένα. Κάθε σύριγγα και πένα περιέχει 30 μικρογραμμάρια ιντερφερόνης βήτα-1α.

Σε ενήλικες (18 ετών και άνω), η συνιστώμενη δόση του Avonex είναι 30 μικρογραμμάρια, χορηγούμενη με ενδομυϊκή ένεση μία φορά την εβδομάδα. Προκειμένου ο γιατρός να βοηθήσει τους ασθενείς να προσαρμοστούν στη θεραπεία, ενδεχομένως να τους συστήσει να ξεκινήσουν με χαμηλότερη δόση μία φορά την εβδομάδα προτού προχωρήσουν στη λήψη της πλήρους δόσης. Αυτό είναι εφικτό μόνο με την προγεμισμένη σύριγγα, μέσω ειδικού εξαρτήματος το οποίο προσαρτάται στη σύριγγα και επιτρέπει τη χορήγηση ένεσης με τη χαμηλότερη μόνο δόση του Avonex.

Το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να αλλάζει κάθε εβδομάδα. Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση με Avonex. Πριν από κάθε ένεση και για 24 ώρες μετά την ένεση, μπορεί να χορηγηθεί αναλγητικό-αντιπυρετικό για τη μείωση των γριπιδών

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



συμπτωμάτων που ενδέχεται να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια των πρώτων μηνών της θεραπείας. Η θεραπεία με Avonex πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς οι οποίοι εμφανίζουν προοδευτική ΣΚΠ (δηλαδή επιδείνωση της νόσου).

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Avonex, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Avonex;

Η δραστική ουσία που περιέχει το Avonex είναι η πρωτεΐνη ιντερφερόνη βήτα-1α, η οποία ανήκει σε μια ομάδα ιντερφερονών που μπορούν να παραχθούν φυσικά από τον οργανισμό ως βοήθημα στην καταπολέμηση των ιών και άλλων επιθέσεων. Στη ΣΚΠ, το ανοσοποιητικό σύστημα (η φυσική άμυνα του οργανισμού) δυσλειτουργεί και επιτίθεται σε μέρη του κεντρικού νευρικού συστήματος (τον εγκέφαλο, τον νωτιαίο μυελό και το οπτικό νεύρο, δηλαδή το νεύρο που στέλνει σήματα από το μάτι στον εγκέφαλο), προκαλώντας φλεγμονή που καταστρέφει τα νεύρα και τη μονωτική ουσία που τα περιβάλλει. Ο ακριβής τρόπος δράσης του Avonex στη ΣΚΠ δεν είναι ακόμη γνωστός, αλλά η δραστική ουσία ιντερφερόνη βήτα-1α φαίνεται ότι κατευνάζει το ανοσοποιητικό σύστημα και αποτρέπει τις υποτροπές της ΣΚΠ.

Ποια είναι τα οφέλη του Avonex σύμφωνα με τις μελέτες;

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 χορηγήθηκε για χρονικό διάστημα έως δύο ετών. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που παρουσίασε επιδείνωση της αναπηρίας. Μετά την πάροδο δύο ετών, σημειώθηκε επιδείνωση της αναπηρίας στο 22% των ασθενών που είχαν λάβει Avonex και στο 35% των ασθενών που είχαν λάβει εικονικό φάρμακο.

Στη δεύτερη μελέτη μετείχαν 383 ενήλικες οι οποίοι είχαν παρουσιάσει ένα μόνο επεισόδιο απομυελίνωσης και συγκρίθηκε η αποτελεσματικότητα του Avonex με εκείνη του εικονικού φαρμάκου στη μείωση του κινδύνου εμφάνισης δεύτερου επεισοδίου. Ο εκτιμώμενος κίνδυνος εμφάνισης δεύτερου απομυελινωτικού επεισοδίου ήταν χαμηλότερος στους ασθενείς που είχαν λάβει Avonex σε σύγκριση με τους ασθενείς που είχαν λάβει 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.

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, σύμφωνα με τις οποίες σημειώθηκε μείωση του ποσοστού υποτροπής στους εν λόγω ασθενείς, η οποία μπορεί να συνδέεται με την αγωγή Avonex.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Avonex;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Avonex (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι πονοκέφαλος, γριπώδη συμπτώματα, πυρεξία (πυρετός), ρίγη και εφίδρωση. Οι εν λόγω ανεπιθύμητες ενέργειες εξασθενούν με τη συνέχιση της θεραπείας. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι παρόμοιες σε ενήλικες και παιδιά.

Το Avonex δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή κατάθλιψη ή αυτοκτονικό ιδεασμό.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Avonex και των περιορισμών στη χρήση του, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Avonex στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Avonex υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Avonex;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Avonex.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Avonex τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Avonex θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Avonex

Το Avonex έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 13 Μαρτίου 1997.

Περισσότερες πληροφορίες για το Avonex διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/avonex..

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2019.