



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Avonex (beeta-1a-interferoon)

Ülevaade ravimist Avonex ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Avonex ja milleks seda kasutatakse?

Avonex on ravim, mida kasutatakse järgmistes patsiendirühmades:

- Relapseeruva hulgiskleroosiga patsiendid. Hulgiskleroos on haigus, mille korral kahjustab põletik närve ümbritsevat kaitsekesta (tekib demüelinisatsioon) ja ka närve. Relapseeruva hulgiskleroosi korral järgnevad relapsidele ehk haiguse ägenemistele sümptomiteta perioodid. Avonex aeglustab puude süvenemist ja vähendab relapside arvu.
- Patsiendid, kellel on olnud üksainus demüelinisatsiooniepisood, aga see on piisavalt raske, et vajada ravi süstitavate kortikosteroididega (põletikuvastased ravimid). Avonexi manustatakse patsientidele, kellel arvatakse olevat suur hulgiskleroosi tekke risk. Enne Avonexi kasutamist peab arst välistama muud sümptomite põhjused.

Avonex sisaldab toimeainena beeta-1a-interferooni.

### Kuidas Avonexi kasutatakse?

Avonex on retseptiravim ja ravi peab alustama hulgiskleroosi ravis kogenud arst.

Avonexi turustatakse süstelahusena eeltäidetud süstaldes või eeltäidetud pensüstaldes. Iga süstal ja pensüstal sisaldab 30 µg beeta-1a-interferooni.

Avonexi soovitatav annus täiskasvanutel (vähemalt 18-aastased) on 30 µg, mis manustatakse intramuskulaarse süstina üks kord nädalas. Et patsiendid saaksid raviga kohaneda, võib arst soovitada alustada ravi kord nädalas manustatava väiksema annusega ja suurendada seda täisannuseni. Seda saab teha ainult eeltäidetud süstlaga, millele on lisatud eriseade, mis võimaldab süstida üksnes Avonexi väiksemat annust.

Iga nädal tuleb süstida eri kohta. Pärast asjakohase väljaõppe saamist tohivad patsiendid süstida endale Avonexi ise. Enne ja 24 tunni jooksul pärast süstimist võib anda patsiendile palavikku ennetavat valuvaigistit, et vähendada gripilaadseid sümptomeid, mis võivad tekkida esimestel ravikuudel. Progresseeruva (süveneva) hulgiskleroosiga patsientidel tuleb Avonexi ravi lõpetada.

Lisateavet Avonexi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

---

**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



## **Kuidas Avonex toimib?**

Avonexi toimeaine on looduslike interferoonide rühma kuuluv valk beeta-1a-interferoon, mis tekib organismis, et aidata sel võidelda viiruste ja muude haigusetekitajatega. Hulgiskleroosi korral on immuunsüsteemi (organismi looduslike kaitsemehhanismide) toimimine häiritud ja see ründab närvisüsteemi osi (peaaju, seljaaju ja nägemisnärv, st närv, mis edastab silmast signaale peaajju), põhjustades põletikku, mis kahjustab närve ja neid ümbritsevat kesta. Avonexi täpne toimemehhanism hulgiskleroosi korral ei ole veel teada, kuid selle toimeaine beeta-1a-interferoon näib vähendavat immuunsüsteemi aktiivsust ja ennetab hulgiskleroosi relapside teket.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Avonexi kasulikkus?**

Avonexi võrreldi platseeboga (näiva ravimiga) kahes põhiuuringus. Esimeses uuringus osales 301 vähemalt 16-aastast relapseeruva hulgiskleroosiga patsienti, kellel oli eelneva kolme aasta jooksul esinenud vähemalt kaks relapsi või vähemalt üks relaps aastas, kui haigus oli kestnud vähem kui kolm aastat. Ravi jätkati kuni kaks aastat. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kelle puue süvenes. Kahe aasta pärast oli puue süvenenud 22%-l Avonexiga ravitud patsientidest ja 35%-l platseeborühma patsientidest.

Teises uuringus osales 383 täiskasvanut, kellel oli olnud üksainus demüelinisatsiooniepisood, ning selles võrreldi Avonexi ja platseebo võimet vähendada teise episoodi riski. Teise demüelinisatsiooniepisoodi esinemise hinnanguline risk oli Avonexi kasutanud patsientidel väiksem kui platseeborühma patsientidel: see risk oli Avonexiga kahe aasta jooksul 21% ja kolme aasta jooksul 35% ning platseeboga kahe aasta jooksul 39% ja kolme aasta jooksul 50%.

Ettevõtte ei ole teinud ametlikke uuringuid alla 16-aastastel patsientidel, kuid ta esitas avaldatud uuringutest pärit teabe, mis käsitles Avonexi kasutamist 12–18-aastastel patsientidel ja näitas relapside arvu vähenemist, mis võis tuleneda ravist Avonexiga.

## **Mis riskid Avonexiga kaasnevad?**

Avonexi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu, gripilaadsed sümptomid, pürekia (palavik), külmavärinad ja higistamine. Ravi jätkamisel need kõrvalnähud vähenevad. Kõrvalnähud on täiskasvanutel ja lastel sarnased.

Avonexi ei tohi kasutada raske depressiooni või suitsiidimõtetega patsiendid.

Avonexi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Avonex ELis heaks kiideti?**

Euroopa Raviamet otsustas, et Avonexi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Avonexi ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Avonexi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Avonexi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Avonexi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Avonexi kohta**

Avonex on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 13. märtsil 1997.

Lisateave Avonexi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/avonex](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/avonex).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11.2019