



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Avonex (*interferonibeeta-1a*)

Yleistiedot Avonexistä sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Avonex on ja mihin sitä käytetään?

Avonex on lääke, jota käytetään seuraavissa hoidoissa:

- relapsoivaa multippeliskleroosia (MS-tautia) sairastavat potilaat. Multippeliskleroosi on tauti, jossa tulehdus vaurioittaa hermoja ympäröivää eristekerrosta (demyelinaatio) sekä hermoja. Relapsoivaa multippeliskleroosia sairastavilla potilailla on sairauden pahenemisvaiheita (relapseja) oireettomien vaiheiden välissä. Avonex hidastaa toimintarajoitteiden kehittymistä ja vähentää pahenemisvaiheiden määrää;
- potilaat, joilla on ollut yksi demyelinaatioepisodi ja kun se on riittävän vakava injektoitaviin kortikosteroideihin (tulehdusta hoitavien lääkkeiden) perustuvan hoidon antamiseen. Lääkettä käytetään, kun potilaalla todetaan olevan korkea riski MS-taudin kehittymiseen. Lääkäreiden on ennen Avonexin määräämistä suljettava pois muut oireiden syyt.

Avonexin vaikuttava aine on interferonibeeta-1a.

### Miten Avonexiä käytetään?

Avonexiä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta MS-taudin hoitamisesta.

Avonex on saatavissa injektiooliuksena esitäytetyssä injektioruiskussa tai esitäytettynä kynänä. Jokainen injektioruisku ja kynä sisältää 30 mikrogrammaa interferonibeeta-1a:ta.

Aikuisten (vähintään 18-vuotiaat henkilöt) suositeltu Avonex-annos on 30 mikrogrammaa injektioituna lihakseen kerran viikossa. Helpottaakseen potilaan totuttelua hoitoon lääkäri voi suositella, että hoito aloitetaan pienemmällä, kerran viikossa annettavalla annoksella, jota nostetaan suositellun annoskoon saavuttamiseksi. Näin voidaan toimia vain käytettäessä esitäytettyä injektioruiskua, joka on varustettu siihen yhdistetyllä erikoislaitteella ja mahdollistaa vain Avonexin pienemmän annoksen injektioimisen.

Injektiokohtaa on vaihdettava joka viikko. Potilaat voivat injektoida Avonexiä itse saatuaan siihen opastuksen. Ennen jokaista injektointikertaa ja 24 tunnin ajan sen jälkeen voidaan antaa kuumetta alentavaa särkylääkettä vähentämään hoidon ensimmäisten kuukausien aikana mahdollisesti ilmeneviä flunssaa muistuttavia oireita. Avonex-hoito on keskeytettävä potilailla, jotka saavat etenevän (pahenevan) MS-taudin.

**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



Lisätietoja Avonexin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

## **Miten Avonex vaikuttaa?**

Avonexin vaikuttava aine on proteiini interferonibeeta-1a, eräs interferoniryhmä, jota keho pystyy tuottamaan luonnollisesti torjumaan viruksia ja muita taudinaiheuttajia. MS-taudissa immuunijärjestelmä (kehon luonnollinen puolustusjärjestelmä) ei toimi oikealla tavalla ja hyökkää keskushermoston osia vastaan (aivot, selkäydin ja näköhermo [hermo, joka lähettää silmän signaaleja aivoihin]) aiheuttaen tulehduksen, joka vaurioittaa hermoja ja niitä ympäröivää eristekerrosta. Vielä ei tiedetä täysin, miten Avonex toimii MS-taudin hoidossa, mutta sen sisältämä vaikuttava aine interferonibeeta-1a näyttää rauhoittavan immuunijärjestelmää ja ehkäisevän siten MS-tautiin liittyviä pahenemisvaiheita.

## **Mitä hyötyä Avonexistä on havaittu tutkimuksissa?**

Avonexiä verrattiin lumelääkkeeseen kahdessa päätutkimuksessa. Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui 301 iältään vähintään 16-vuotiasta potilasta, jotka sairastivat relapsoivaa MS-tautia ja joilla oli ollut vähintään kaksi sairauden pahenemisvaihetta viimeisten kolmen vuoden aikana tai vähintään yksi pahenemisvaihe vuodessa, jos he olivat sairastaneet alle kolme vuotta. Hoitoa jatkettiin enintään kaksi vuotta. Tehon pääasiallinen mitta oli niiden potilaiden määrä, joiden toimintarajoitteet pahenivat. Kahden vuoden kuluttua toimintarajoitteet olivat pahentuneet 22 prosentilla potilaista, jotka olivat saaneet Avonex-hoitoa ja 35 prosentilla potilaista, joita oli hoidettu lumelääkkeellä.

Toiseen tutkimukseen osallistui 383 aikuista, joilla oli ollut yksi demyelinaatioepisodi, ja siinä verrattiin Avonexin ja lumelääkkeen vaikutusta toista episodista koskevan riskin vähentämisessä. Toisen demyelinaatioepisodin arvioitu riski oli alhaisempi Avonexiä saaneilla potilailla kuin niillä, jotka olivat saaneet lumelääkettä: Avonexiä saaneilla potilailla riski oli kahden vuoden aikana 21 prosenttia ja kolmen vuoden aikana 35 prosenttia, kun taas lumelääkettä saaneiden potilaiden riski oli kahden vuoden aikana 39 prosenttia ja kolmen vuoden aikana 50 prosenttia.

Yhtiö ei ole tehnyt virallisia tutkimuksia alle 16-vuotiailla potilailla. Se on kuitenkin esittänyt tietoa julkaistuista tutkimuksista Avonexin käytöstä 12–18-vuotiailla potilailla. Esitettyjen tietojen mukaan sairauden pahenemisvaiheiden lukumäärä on laskenut näillä potilailla mahdollisesti Avonex-hoidon vaikutuksesta.

## **Mitä riskejä Avonexiin liittyy?**

Avonexin yleisimmät haittavaikutukset (joita voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat päänsärky, flunssan kaltaiset oireet, pyreksia (kuume), vilunväristykset ja hikoilu. Nämä haittavaikutukset lieviytyvät hoidon jatkuessa. Haittavaikutukset ovat samanlaisia aikuisilla ja lapsilla.

Avonexiä ei saa antaa potilaille, jotka sairastavat vakavaa masennusta tai joilla on ollut itsemurha-ajatuksia.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Avonexin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## **Miksi Avonex on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Avonexin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Avonexin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Avonexin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Avonexin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Avonexistä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti, ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Avonexistä**

Avonex sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 13. maaliskuuta 1997.

Lisätietoa Avonex-valmisteesta saa viraston verkkosivustolta osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/avonex](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/avonex).

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 11-2019.