



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Avonex (*interferon beta-1a*)

Pregled informacija o lijeku Avonex i zašto je odobren u EU-u

Što je Avonex i za što se koristi?

Avonex je lijek za liječenje:

- bolesnika oboljelih od relapsne multiple skleroze (MS). MS je bolest kod koje upala oštećuje zaštitnu izolacijsku ovojnicu živaca (demijelinizacija), kao i same živce. U relapsnoj multiploj sklerozi bolesnik ima napadaje (relapse) između razdoblja bez simptoma. Avonex usporava progresiju invalidnosti i smanjuje broj napadaja;
- bolesnika koji su imali samo jedan napadaj demijelinizacije, koji je bio toliko jak da je bilo potrebno liječenje injekcijama kortikosteroida (protuupalnim lijekovima). Koristi se kada se smatra da je bolesnik u velikoj opasnosti od nastanka multiple skleroze. Prije primjene lijeka Avonex liječnik mora isključiti druge uzročnike simptoma.

Lijek Avonex sadrži djelatnu tvar interferon beta-1a.

Kako se Avonex primjenjuje?

Avonex se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju MS-a.

Lijek Avonex dostupan je kao otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki ili brizgalici. Jedna štrcaljka i brizgalica sadrži 30 mikrograma interferona beta-1a.

U odraslih osoba (u dobi od 18 godina i starijih) preporučena doza lijeka Avonex iznosi 30 mikrograma i daje se injekcijom u mišić jedanput tjedno. U sklopu prilagodbe bolesnika na terapiju liječnik može preporučiti da se terapija započne uzimanjem manje doze jedanput tjedno prije prelaska na punu dozu. To se može učiniti isključivo uz pomoć napunjene štrcaljke ako je opremljena posebnim uređajem koji se pričvrsti na štrcaljku i dopušta samo injiciranje manje doze lijeka Avonex.

Mjesto primjene injekcije treba mijenjati svakoga tjedna. Bolesnici si mogu sami ubrizgavati Avonex nakon što prođu odgovarajuću obuku. Analgetik koji sprječava vrućicu može se dati prije svake injekcije i 24 sata nakon injekcije radi ublažavanja simptoma nalik gripi koji se mogu pojaviti tijekom prvih nekoliko mjeseci liječenja. Liječenje lijekom Avonex treba prekinuti u bolesnika kod kojih se razvije progresivni MS (pogoršanje bolesti).

Za više informacija o primjeni lijeka Avonex pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

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



Kako djeluje Avonex?

Djelatna tvar lijeka Avonex je interferon beta-1a, bjelančevina iz skupine interferona koju tijelo prirodno proizvodi i koja pomaže u borbi protiv virusa i drugih napada na tijelo. Kod multiple skleroze imunostani sustav (prirodna obrana tijela) ne funkcionira pravilno i napada dijelove središnjeg živčanog sustava (mozak, kralježničnu moždinu i optički živac [živac koji šalje signale iz oka u mozak]) te uzrokuje upalu koja oštećuje živce i njihovu izolacijsku ovojnicu. Još uvijek nije poznato točno na koji način lijek Avonex djeluje kod MS-a, ali čini se da djelatna tvar interferon beta-1a smiruje imunostani sustav i sprječava relapse MS-a.

Koje su koristi od lijeka Avonex utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Avonex uspoređen je s placebom (prividnim liječenjem) u dvama glavnim ispitivanjima. Prvo je ispitivanje obuhvaćalo 301 bolesnika oboljelih od relapsnog MS-a u dobi od 16 godina i starijih koji su imali najmanje dva relapsa tijekom prethodne tri godine ili najmanje jedan relaps godišnje, ako su od te bolesti bolovali manje od tri godine. Liječenje je trajalo najviše dvije godine. Glavna mjera djelotvornosti bio je broj bolesnika kod kojih je zabilježeno pogoršanje invalidnosti. Nakon dvije godine u 22 % bolesnika liječenih lijekom Avonex i 35 % bolesnika liječenih placebom došlo je do pogoršanja invalidnosti.

Drugim su ispitivanjem obuhvaćene 383 odrasle osobe koje su doživjele samo jedan napadaj demijelinizacije i provedena je usporedba lijeka Avonex i placeba radi smanjenja rizika od drugog napadaja. Procijenjeni rizik od pojave drugog napadaja demijelinizacije bio je niži u bolesnika koji su uzimali Avonex nego u bolesnika koji su uzimali placebo. Kod lijeka Avonex rizik je iznosio 21 % u dvije godine i 35 % u tri godine, dok je rizik kod placeba iznosio 39 % u dvije godine i 50 % u tri godine.

Tvrtka nije provela nikakva službena ispitivanja na bolesnicima mlađima od 16 godina. Međutim, predstavila je podatke iz objavljenih ispitivanja o primjeni lijeka Avonex u bolesnika u dobi između 12 i 18 godina, koja su pokazala da su bolesnici doživjeli smanjenje stope relapsa, vjerojatno zbog liječenja lijekom Avonex.

Koji su rizici povezani s lijekom Avonex?

Najčešće nuspojave lijeka Avonex (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu glavobolja, simptomi nalik gripi, pireksija (vrućica), zimica i znojenje. Te se nuspojave smanjuju nastavkom liječenja. Nuspojave u odraslih osoba slične su onima u djece.

Lijek Avonex ne smiju uzimati bolesnici koji pate od teške depresije ili imaju suicidalne misli.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Avonex potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Avonex odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Avonex nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Avonex?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Avonex nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Avonex kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Avonex pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Avonex

Lijek Avonex dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 13. ožujka 1997.

Više informacija o lijeku Avonex dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 11. 2019.