



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Avonex (*béta-1a interferon*)

Az Avonex-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Avonex és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Avonex az alábbi betegcsoportok kezelésére alkalmazott gyógyszer:

- Szklerózis multiplexben (SM) szenvedő betegek. A szklerózis multiplex olyan betegség, amelyben gyulladás károsítja az idegek körüli védőburkot (demielinizáció) és magukat az idegeket. Relapszáló SM-ben a betegnek a tünetmentes időszakok között rohamai (relapszusai) vannak. Az Avonex lassítja a fogyatékoság előrehaladását és csökkenti a relapszusok számát.
- Egyszeri demielinizációs rohamon áteső betegek, ha ez elég súlyos ahhoz, hogy indokolja az injekciós kortikoszteroidokkal (gyulladáscsökkentő gyógyszerekkel) végzett kezelést. Akkor alkalmazzák, ha az SM kialakulásának nagy a kockázata. Az Avonex alkalmazása előtt az orvosnak ki kell zárnia a tünetek egyéb okait.

Az Avonex hatóanyaga a béta-1a interferon.

Hogyan kell alkalmazni az Avonex-et?

Az Avonex csak receptre kapható, és a kezelést az SM kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie.

Az Avonex oldatos injekció formájában, előretöltött fecskendőben vagy előretöltött injekciós tollban kapható. Minden fecskendő és toll 30 mikrogramm béta-1a interferont tartalmaz.

Felnőtteknél (18 éves vagy idősebb betegeknél) az Avonex ajánlott adagja 30 mikrogramm, amelyet hetente egyszer, izomba adott injekcióban kell beadni. Annak érdekében, hogy a betegek tolerálják a kezelést, az orvos javasolhatja, hogy a betegek heti egyszeri alacsonyabb adaggal kezdjenek, majd fokozatosan térjenek át a teljes adagra. Ez csak az előretöltött fecskendővel végezhető el, ha az a fecskendőre erősített speciális eszközzel van ellátva, amely csak az Avonex alacsonyabb dózisának befecskendezését teszi lehetővé.

Az egyes injekciókat minden héten más helyre kell beadni. A betegek betanítást követően maguknak is beadhatják az Avonex-et. Minden injekció beadása előtt és az injekció beadása után 24 órán keresztül olyan fájdalomcsillapító alkalmazható, amely megakadályozza a láz kialakulását a kezelés első néhány

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



hónapjában esetlegesen előforduló influenzaszerű tünetek csökkentése érdekében. Az Avonex-kezelést abba kell hagyni azoknál a betegeknél, akiknél progresszív SM (a betegek állapotának súlyosbodása) alakul ki.

Az Avonex alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását az Avonex?

Az Avonex hatóanyaga a béta-1a interferon nevű fehérje, amely azon interferoncsoportok egyike, amelyet a szervezet természetes úton tud termelni a vírusok és egyéb kórokozók leküzdésére. Az SM-ben az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) hibásan működik, és megtámadja a központi idegrendszer egyes részeit (az agyat, a gerincvelőt és a látóideget [a szemből az agynak jeleket küldő ideg]) olyan gyulladást okozva, amely károsítja az idegeket és a körülöttük lévő védőburkot. Az Avonex pontos hatásmechanizmusa az SM-ben még nem ismert, de hatóanyaga, a béta-1a interferon feltételezhetően lecsillapítja az immunrendszert és megakadályozza az SM kiújulását.

Milyen előnyei voltak az Avonex alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Avonex-et két fő vizsgálatban placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze. Az első vizsgálatban 301, relapszáló SM-ben szenvedő, 16 éves és idősebb beteg vett részt, akiknél az előző három évben legalább két relapszus fordult elő, vagy ha kevesebb mint három éve szenvednek a betegségben, évente legalább egy relapszus fordult elő. A kezelés legfeljebb két évig tartott. A hatásosság fő mutatója azoknak a betegeknél a száma volt, akiknek a fogyatékosága súlyosbodott. Két év elteltével az Avonex-szel kezelt betegek 22%-ánál, illetve a placebóval kezelt betegek 35%-ánál súlyosbodott a fogyatékoság.

A második vizsgálatban 383 felnőtt vett részt, akiknek egyetlen demielinizációs rohama volt, és az Avonex-nek és a placebónak a második roham kockázatát csökkentő képességét hasonlították össze. Egy második demielinizációs roham becsült kockázata alacsonyabb volt az Avonex-et kapó betegeknél, mint a placebót kapó betegeknél: a kockázat az Avonex esetében két év alatt 21%, három év alatt pedig 35%, míg a placebo esetében két év alatt 39%, három év alatt pedig 50% volt.

A vállalat nem végzett hivatalos vizsgálatot 16 év alatti betegeknél. Ugyanakkor benyújtott az Avonex 12-18 éves betegeknél történő alkalmazására vonatkozó, publikált vizsgálatokból származó információkat, amelyek azt mutatták, hogy csökkent a relapszusok aránya, ami lehet, hogy az Avonex-nek köszönhető.

Milyen kockázatokkal jár az Avonex alkalmazása?

Az Avonex leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fejfájás, influenzaszerű tünetek, láz, hidegrázás és az izzadás. Ezek a mellékhatások a kezelés előrehaladtával csökkennek. Felnőtteknél és gyermekeknél hasonló mellékhatások fordulnak elő.

Az Avonex nem alkalmazható súlyos depresszióban szenvedő vagy öngyilkossági gondolatokkal küzdő betegeknél.

Az Avonex alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Avonex forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Avonex alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Avonex biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Avonex biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Avonex alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Avonex alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Avonex-szel kapcsolatos egyéb információ

1997. március 13-án az Avonex az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Avonex-szel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/avonex.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2019.