



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Avonex (*interferonas beta-1a*)

Avonex apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Avonex ir kam jis vartojamas?

Avonex – tai vaistas, kuriuo gydomi:

- recidyvuojančia išsėtine skleroze (IS) sergantys pacientai. IS yra liga, kuria sergant uždegiminiai procesai suardo nervinių ląstelių apsauginį dangalą (demyelinizacija), o kartu ir jas pačias. Sergant recidyvuojančia IS, priepuoliai (atkryčiai) būna tarp besimptomų periodų (remisijos). Avonex sulėtina negalios progresavimą ir sumažina atkryčių skaičių;
- pacientai, kuriems pasireiškė vienkartinis demielinizacijos priepuolis, kai jis yra pakankamai sunkus ir jį reikia gydyti švirkščiamaisiais kortikosteroidais (vaistais nuo uždegimo). Vaistas skiriamas, kai pacientams kyla didelė rizika susirgti išsėtine skleroze. Prieš skirdamas Avonex, gydytojas turi įsitikinti, kad simptomus sukelia ne kitos ligos.

Avonex sudėtyje yra veikliosios medžiagos interferono beta-1a.

Kaip vartoti Avonex?

Avonex galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti gydytojas, turintis IS gydymo patirties.

Gaminamas Avonex injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte arba užpildytame švirkštiklyje. Kiekviename švirkšte ir švirkštiklyje yra 30 mikrogramų interferono beta-1a.

Suaugusiesiems (18 metų ir vyresniems) rekomenduojama 30 mikrogramų Avonex dozė, kuri sušvirkščiamią į raumenis kartą per savaitę. Kad pacientams būtų lengviau priprasti prie gydymo, gydytojas gali rekomenduoti pradėti vartoti mažesnę vaisto dozę vieną kartą per savaitę, o vėliau ją padidinti iki visos dozės. Tai galima padaryti tik naudojant iš anksto užpildytą švirkštą, prie kurio pritvirtinamas specialus įtaisas, sujungtas su švirkštu ir leidžiantis įšvirkšti mažesnę Avonex dozę.

Kiekvieną savaitę injekcijos atliekamos vis kitoje vietoje. Išmokyti, kaip atlikti Avonex injekciją, pacientai šį vaistą gali susišvirkšti patys. Siekiant nuslopinti į gripą panašius simptomus, kurie gali pasireikšti per pirmuosius kelis gydymo mėnesius, prieš kiekvieną injekciją ir 24 valandas po jos galima sušvirkšti vaistų nuo skausmo, apsaugančių nuo karščiavimo. Pacientams, kuriems išsivysto progresuojanti (sunkėjanti) IS, gydymą Avonex reikia nutraukti.

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



Daugiau informacijos apie Avonex vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Avonex?

Avonex sudėtyje yra baltymo interferono beta-1a – interferonų grupės baltymo, kurį natūraliai gamina žmogaus organizmas, kad apsaugotų nuo virusų ir kitų kenkėjiškų organizmų. Sergant IS, imuninės (natūralios organizmo apsaugos) sistemos veikla sutrinka ir ji ima „atakuoti“ tam tikras centrinės nervų sistemos dalis (galvos, stuburo smegenis ir regos nervą [signalus iš akies į smegenis siunčiantį nervą]), sukeldama uždegimą, kuris pažeidžia nervus ir juos dengiantį apsauginį sluoksnį. Kaip tiksliai Avonex gydo išsėtinę sklerozę dar nežinoma, tačiau manoma, kad veiklioji medžiaga interferonas beta-1a slopina imuninės sistemos aktyvumą ir padeda išvengti IS atkryčių.

Kokia Avonex nustatyta tyrimų metu?

Avonex buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos) dviejuose pagrindiniuose tyrimuose. Pirmame tyrime dalyvavo 301 16 metų ir vyresnis recidyvuojančia IS sergantis pacientas, kuris per pastaruosius trejus metus buvo patyręs bent du atkryčius arba bent vieną atkrytį per metus, jei liga truko mažiau nei trejus metus. Gydymas buvo tęsiamas iki dvejų metų. Pagrindinis veiksmingumo vertinimo kriterijus buvo pacientų, kurių negalia pasunkėjo, skaičius. Po dvejų metų negalia paūmėjo 22 proc. Avonex ir 35 proc. placebo gydytų pacientų.

Antrame tyrime dalyvavo 383 suaugusieji, patyrę vieną demielinizacijos priepuolį. Jame buvo lyginama, kuris vaistas – Avonex ar placebo – geriau sumažina antro priepuolio riziką. Nustatyta, kad antro demielinizacijos priepuolio rizika Avonex vartojusiems pacientams buvo mažesnė nei placebo vartojusiems pacientams: Avonex vartojusiems pacientams rizika siekė 21 proc. per dvejus metus ir 35 proc. per trejus metus, o placebo vartojusiems pacientams – 39 proc. per dvejus metus ir 50 proc. per trejus metus.

Bendrovė neatliko jokių oficialių tyrimų su jaunesniais nei 16 metų pacientais. Tačiau ji pateikė paskelbtų tyrimų dėl Avonex skyrimo 12–18 metų pacientams informaciją, iš kurios matyti, kad atkryčiai jiems pasireiškė rečiau, galbūt dėl gydymo Avonex.

Kokia rizika susijusi su Avonex vartojimu?

Dažniausias Avonex šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas, į gripą panašūs simptomai, piroksija (karščiavimas), šaltkrėtis ir prakaitavimas. Šis šalutinis poveikis mažėja tęsiant gydymą. Suaugusiesiems ir vaikams pasireiškiantis šalutinis poveikis yra panašus.

Avonex negalima skirti pacientams, sergantiems sunkia depresija arba linkusiems į savižudybę.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Avonex galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Avonex buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Avonex nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Avonex vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Avonex vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Avonex vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Avonex šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Avonex

Avonex įregistruotas visoje ES 1997 m. kovo 13 d.

Daugiau informacijos apie Avonex rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/avonex.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019-11.