



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Avonex (*interferons bēta-1a*)

Avonex pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Avonex un kāpēc tās lieto?

Avonex ir zāles, ko lieto, lai ārstētu:

- pacientus ar recidivējošu multiplo sklerozi (MS). MS ir slimība, kuras gaitā iekaisums bojā nervu aizsargapvalku (demielinizācija), kā arī pašus nervus. Recidivējošas MS gadījumā pacientam ir slimības lēkmes (recidīvi), kuru starplaikos nav simptomu. Avonex palēnina invaliditātes attīstību un mazina recidīvu skaitu;
- pacientus, kuriem ir bijusi viena demielinizācijas lēkme, kas ir bijusi pietiekami smaga, lai vajadzētu lietot injicējamus kortikosteroīdus (citas pretiekaisuma zāles). Tās lieto, ja tiek uzskatīts, ka pacientam ir augsts MS attīstības risks. Pirms Avonex lietošanas ārstiem jāizslēdz citi simptomu rašanās cēloņi.

Avonex satur aktīvo vielu interferonu bēta-1a.

Kā lieto Avonex?

Avonex var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšanu drīkst uzsākt ārsts ar pieredzi MS ārstēšanā.

Avonex ir pieejamas kā šķīdums injekcijām pilnšjircē vai pildspalvveida pilnšjircē. Katra pilnšjirce un pildspalvveida pilnšjirce satur 30 mikrogramus interferona bēta-1a.

Pieaugušajiem (no 18 gadu vecuma) ieteicamā Avonex deva ir 30 mikrogrami, un to ievada ar injekciju muskulī vienreiz nedēļā. Lai palīdzētu pacientiem pielāgoties terapijai, pirms pilnas devas sasniegšanas ārsts var ieteikt pacientiem sākumā lietot mazāku devu reizi nedēļā. Tas ir iespējams tikai ar pilnšjirci, kad to lieto ar īpašu ierīci, kas piestiprināta šjircei un ļauj injicēt mazāku Avonex devu.

Injekcijas vieta jāmaina katru nedēļu. Ja pacienti ir apmācīti, viņi var paši sev injicēt Avonex. Pirms katras injekcijas un 24 stundas pēc tās pacientam var dot drudzi mazinošu pretsāpju līdzekli, lai atvieglotu gripai līdzīgus simptomus, kas var rasties ārstēšanas pirmajos mēnešos. Pacientiem, kam MS simptomi progresē (stāvoklis pasliktinās), Avonex terapija jāpārtrauc.

Papildu informāciju par Avonex lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

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



Kā Avonex darbojas?

Avonex aktīvā viela interferons bēta-1a ir proteīns, kas pieder interferonu grupai un dabīgi veidojas organismā, lai palīdzētu tam cīnīties pret vīrusiem un citiem uzbrukumiem. Multiplās sklerozes gadījumā imūnsistēmai (organisma dabīgajai aizsargsistēmai) ir darbības traucējumi, un tā uzbrūk centrālās nervu sistēmas daļām (galvas smadzenēm, muguras smadzenēm un redzes nervam jeb nervam, kas sūta signālus no acs uz smadzenēm), izraisot iekaisumu, kas bojā nervus un to apvalku. Precīzs Avonex darbības mehānisms MS gadījumā nav noskaidrots, taču šķiet, ka aktīvā viela interferons bēta-1a nomierina imūnsistēmu un aizkavē MS recidīvus.

Kādi Avonex ieguvumi atklāti pētījumos?

Avonex salīdzināja ar placebo (zāļu imitāciju) divos pamatpētījumos. Pirmajā pētījumā iesaistīja 301 pacientu no 16 gadu vecuma ar recidivējošu MS, kam ir bijuši vismaz divi slimības recidīvi iepriekšējos trijos gados vai vismaz viens recidīvs gadā, ja viņi slimo ar MS ne ilgāk kā trīs gadus. Ārstēšana ilga līdz diviem gadiem. Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu skaits, kuriem bija pasliktinājusies invaliditāte. Pēc diviem gadiem invaliditāte bija pasliktinājusies 22 % pacientu, kurus ārstēja ar Avonex, un 35 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Otrajā pētījumā bija iesaistīti 383 pieaugušie, kuri bija pieredzējuši vienu demielinizācijas lēkmi, un tika salīdzināta Avonex un placebo spēja novērst otras lēkmes risku. Aplēstais otras demielinizācijas lēkmes risks pacientiem, kurus ārstēja ar Avonex, bija mazāks nekā pacientiem, kuri saņēma placebo: ar Avonex risks bija 21 % divos gados un 35 % trijos gados, savukārt ar placebo risks bija 39 % divos gados un 50 % trijos gados.

Uzņēmums nav veicis nevienu oficiālu pētījumu par pacientiem, kuri jaunāki par 16 gadiem. Taču tas iesniedza informāciju no publicētajiem pētījumiem par Avonex lietošanu pacientiem vecumā no 12 līdz 18 gadiem, un tā liecina, ka pacientiem ir samazinājies recidīvu skaits, un tas varētu būt saistīts ar Avonex terapiju.

Kāds risks pastāv, lietojot Avonex?

Visbiežākās Avonex blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes, gripai līdzīgi simptomi, pireksija (drudzis), drebuļi un svīšana. Terapiju turpinot, šīs blakusparādības mazinās. Gan pieaugušajiem, gan bērniem novērotas līdzīgas blakusparādības.

Avonex nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir smaga depresija vai domas par pašnāvību.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot Avonex, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc Avonex ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot Avonex, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Avonex lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu Avonex lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par Avonex lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar Avonex lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Avonex*

1997. gada 13. martā *Avonex* tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Avonex* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019. gada novembrī.