



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Avonex (*interferon bèta-1a*)

Een overzicht van Avonex en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Avonex en wanneer wordt het voorgeschreven?

Avonex is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van:

- patiënten met 'relapsing' multiple sclerose (MS). MS is een ziekte waarbij door ontsteking de beschermende isolatie rondom zenuwen beschadigd raakt (demyelinisatie) en ook de zenuwen zelf schade oplopen. Bij relapsing MS heeft de patiënt aanvallen (relapsen) tussen periodes zonder symptomen. Avonex vertraagt de progressie van de functionele beperkingen en vermindert het aantal relapsen;
- patiënten die één enkele aanval van demyelinisatie hebben gehad, maar die ernstig genoeg was om behandeling met geïnjecteerde corticosteroiden (ontstekingsremmende geneesmiddelen) nodig te maken. Het middel wordt gebruikt wanneer de patiënt wordt geacht een hoog risico op het ontwikkelen van MS te lopen. Voordat Avonex wordt gebruikt moeten artsen andere oorzaken van de symptomen uitsluiten.

Avonex bevat de werkzame stof interferon bèta-1a.

Hoe wordt Avonex gebruikt?

Avonex is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van MS.

Avonex is verkrijgbaar als een oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit of voorgevulde pen. Elke spuit en pen bevat 30 microgram interferon bèta-1a.

Bij volwassenen (vanaf 18 jaar) is de aanbevolen dosis Avonex eenmaal per week een injectie van 30 microgram, toegediend in een spier. De arts kan patiënten helpen aan de behandeling te wennen door aan te bevelen dat zij beginnen met een lagere dosis eenmaal per week en deze daarna verhogen tot de volledige dosis. Dit kan alleen worden gedaan met een voorgevulde injectiespuit die voorzien is van een speciaal mechanisme dat op de spuit wordt bevestigd en dat alleen inspuiting van de lagere dosis Avonex mogelijk maakt.

De injectieplaats moet elke week worden veranderd. Patiënten mogen Avonex zelf injecteren als ze hierin geoefend zijn. Voor elke injectie en gedurende 24 uur daarna kan een pijnstiller met koortsremmende werking worden gegeven om de griepachtige verschijnselen te verminderen die zich

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



tijdens de eerste paar maanden van de behandeling kunnen voordoen. De behandeling met Avonex dient te worden stopgezet bij patiënten die progressieve (verergerende) MS ontwikkelen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Avonex.

Hoe werkt Avonex?

De werkzame stof in Avonex is het eiwit interferon bèta-1a, dat behoort tot een groep interferonen die van nature door het lichaam kunnen worden geproduceerd om te helpen het lichaam tegen virussen en andere aanvallen te beschermen. Bij MS werkt het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) niet goed en valt het delen van het centrale zenuwstelsel (de hersenen, het ruggenmerg en de oogzenuw [de zenuw die signalen van het oog naar de hersenen stuurt]) aan, waardoor de ontsteking ontstaat die de zenuwen en de isolatie hieromheen beschadigt. Hoe Avonex precies werkt bij MS is nog niet bekend, maar de werkzame stof, interferon bèta-1a, lijkt het immuunsysteem te kalmeren en voorkomt relapsen van MS.

Welke voordelen bleek Avonex tijdens de studies te hebben?

Avonex is in twee studies vergeleken met een placebo (een schijnbehandeling). Bij de eerste studie waren 301 patiënten van 16 jaar en ouder met relapsing MS betrokken die in de voorafgaande drie jaar ten minste twee aanvallen hadden gehad of ten minste één aanval per jaar als ze de ziekte minder dan drie jaar hadden gehad. De behandeling ging maximaal twee jaar door. De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal patiënten van wie de functionele beperkingen verergerden. Na twee jaar was bij 22% van de patiënten die met Avonex werden behandeld en 35% van de patiënten die met de placebo werden behandeld sprake van een verergering van de functionele beperkingen.

Bij de tweede studie waren 383 volwassenen betrokken die één enkele aanval van demyelinisatie hadden gehad en werd het vermogen van Avonex en de placebo vergeleken om het risico op een tweede aanval te verminderen. Het geschatte risico op een tweede aanval van demyelinisatie was bij de patiënten die Avonex gebruikten lager dan bij de patiënten die een placebo gebruikten: met Avonex was het risico 21% in twee jaar en 35% in drie jaar, terwijl het risico met een placebo in twee jaar 39% en in drie jaar 50% was.

De firma heeft geen formele onderzoeken onder patiënten jonger dan 16 jaar uitgevoerd, maar wel gegevens ingediend uit gepubliceerde studies naar het gebruik van Avonex bij patiënten tussen 12 en 18 jaar. Hieruit bleek dat bij hen sprake was van een afname in het relapspercentage, mogelijk als gevolg van behandeling met Avonex.

Welke risico's houdt het gebruik van Avonex in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Avonex (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hoofdpijn, griepachtige symptomen, pyrexie (koorts), koude rillingen en zweten. Deze bijwerkingen nemen af wanneer de behandeling wordt voortgezet. De bijwerkingen zijn bij volwassenen en kinderen vergelijkbaar.

Avonex mag niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige depressie of die zelfmoordgedachten hebben.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Avonex.

Waarom is Avonex geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Avonex groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Avonex te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en patiënten moeten naleven voor een veilig en doeltreffend gebruik van Avonex, zijn ook in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter opgenomen.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Avonex continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Avonex worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Avonex

Avonex heeft op 13 maart 1997 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Avonex is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/avonex.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 11-2019.