



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Avonex (*interferon beta-1a*)

Przegląd wiedzy na temat leku Avonex i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Avonex i w jakim celu się go stosuje

Avonex to lek stosowany w leczeniu:

- pacjentów z nawracającym (rzutowo-remisyjnym) stwardnieniem rozsianym (SM). SM jest chorobą, w której stan zapalny niszczy ochronną izolację wokół nerwów (demyelinizacja), a także same nerwy. W nawracającym stwardnieniu rozsianym między okresami bez objawów (remisjami) u pacjenta występują nawroty (rzuty). Avonex spowalnia postęp niepełnosprawności i zmniejsza liczbę nawrotów;
- pacjentów, u których nastąpił jeden rzut choroby demielinizacyjnej (demyelinizacji), gdy był on na tyle silny, że wymagane było leczenie glikokortykosterydami w postaci do wstrzyknięć (leki przeciwzapalne). Stosuje się go, gdy uważa się, że u pacjenta istnieje wysokie ryzyko rozwoju SM. Przed użyciem leku Avonex lekarze muszą wykluczyć inne przyczyny objawów.

Lek Avonex zawiera substancję czynną interferon beta-1a.

Jak stosować lek Avonex

Lek Avonex jest wydawany na receptę, a leczenie powinien rozpoczynać lekarz z doświadczeniem w leczeniu SM.

Avonex jest dostępny jako roztwór do wstrzykiwań w postaci ampułko-strzykawki albo wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego. Każda ampułko-strzykawka i wstrzykiwacz półautomatyczny zawierają 30 mikrogramów interferonu beta-1a.

U dorosłych (w wieku co najmniej 18 lat) zalecana dawka leku Avonex wynosi 30 mikrogramów, a lek podaje się domięśniowo raz w tygodniu. W celu pomocy pacjentom w przestrzeganiu zasad leczenia lekarz może zalecić rozpoczynanie terapii od mniejszej dawki podawanej raz w tygodniu, a później zwiększenie do pełnej dawki. Można to zrobić tylko za pomocą ampułko-strzykawki, jeśli jest wyposażona w specjalne urządzenie, które mocuje się do strzykawki i które umożliwia wstrzyknięcie jedynie mniejszej dawki leku Avonex.

Miejsce wstrzyknięcia należy zmieniać co tydzień. Po przeszkoleniu pacjenci mogą samodzielnie wstrzykiwać lek Avonex. Przed każdym wstrzyknięciem i przez 24 godziny po nim, w celu zmniejszenia

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



objawów grypopodobnych, które mogą wystąpić w ciągu pierwszych kilku miesięcy leczenia, można podawać środek przeciwbólowy zapobiegający również gorączce. U pacjentów z postępującym (pogarszającym się) SM leczenie preparatem Avonex należy przerwać.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Avonex znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Avonex

Substancją czynną zawartą w leku Avonex jest białko, interferon beta-1a, należące do grupy interferonów, które mogą być naturalnie wytwarzane w organizmie i wspomagać go w walce z wirusami oraz innymi zagrożeniami. W przebiegu SM układ immunologiczny (naturalny system obronny organizmu) działa nieprawidłowo i atakuje elementy ośrodkowego układu nerwowego (mózg, rdzeń kręgowy i nerw wzrokowy, który przesyła sygnały z oka do mózgu), powodując zapalenie, które uszkadza nerwy oraz warstwę izolacyjną wokół nich. Dokładny sposób działania leku Avonex w SM nie jest jeszcze znany, ale wydaje się, że substancja czynna, interferon beta-1a, uspokaja układ immunologiczny i zapobiega nawrotom SM.

Korzyści ze stosowania leku Avonex wykazane w badaniach

Lek Avonex porównywano z placebo (leczenie pozorowane) w dwóch badaniach głównych. W pierwszym badaniu wzięło udział 301 pacjentów w wieku co najmniej 16 lat z nawracającą postacią SM, u których wystąpiły co najmniej dwa rzuty w ciągu ostatnich trzech lat lub występował co najmniej jeden rzut rocznie, jeśli choroba trwa krócej niż trzy lata. Leczenie kontynuowano przez okres do dwóch lat. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których pogorszyła się niepełnosprawność. Po dwóch latach u 22% pacjentów leczonych produktem Avonex i 35% pacjentów otrzymujących placebo nastąpiło pogorszenie stopnia niepełnosprawności.

Drugie badanie obejmowało 383 dorosłych z przebyłym pojedynczym rzutem choroby demielinizacyjnej i porównywano w nim zdolność leku Avonex oraz placebo do zmniejszenia ryzyka wystąpienia drugiego rzutu. Szacowane ryzyko drugiego rzutu było niższe u pacjentów przyjmujących Avonex niż u pacjentów otrzymujących placebo: w przypadku leku Avonex ryzyko to wynosiło 21% w ciągu dwóch lat i 35% w ciągu trzech lat, podczas w przypadku placebo odpowiednie wartości wyniosły 39% w ciągu dwóch lat i 50% w ciągu trzech lat.

Firma nie przeprowadziła żadnych formalnych badań pacjentów w wieku poniżej 16. roku życia. Przedstawiła jednak informacje z opublikowanych badań dotyczących stosowania leku Avonex u pacjentów w wieku od 12. do 18. roku życia, w których wykazano zmniejszenie częstości nawrotów — być może z powodu leczenia lekiem Avonex.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Avonex

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Avonex (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to ból głowy, objawy grypopodobne, podwyższenie temperatury ciała (gorączka), dreszcze i pocenie się. Te działania niepożądane zmniejszają się wraz z kontynuacją leczenia. Są podobne u dorosłych i u dzieci.

Leku Avonex nie można stosować u pacjentów z ciężką depresją lub myślami samobójczymi.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Avonex znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Avonex w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Avonex przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Avonex

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Avonex w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Avonex są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Avonex są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Avonex

Lek Avonex otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 13 marca 1997 r.

Dalsze informacje na temat leku Avonex znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/avonex.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2019.