



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Avonex (*interferon beta-1a*)

Prezentare generală a Avonex și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Avonex și pentru ce se utilizează?

Avonex este un medicament utilizat pentru a trata:

- pacienți cu scleroză multiplă recidivantă. Scleroza multiplă este o boală în care inflamația afectează izolația de protecție din jurul nervilor (demielinizare), precum și nervii. În scleroza multiplă recidivantă, pacientul are atacuri (recidive) între perioade fără simptome. Avonex încetinește progresia incapacității și reduce numărul de recidive;
- pacienți care au avut un singur atac de demielinizare, care este suficient de grav ca să necesite tratament cu corticosteroizi (medicamente antiinflamatoare) injectabili. Se utilizează dacă se consideră că pacientul are un risc mare de scleroză multiplă. Înainte de a utiliza Avonex, medicii trebuie să excludă alte cauze ale simptomelor.

Avonex conține substanța activă interferon beta-1a.

Cum se utilizează Avonex?

Avonex se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea sclerozei multiple.

Avonex este disponibil sub formă de soluție injectabilă într-o seringă preumplută sau într-un stilou injector preumplut. Fiecare seringă și stilou conține 30 micrograme de interferon beta 1a.

La adulți (în vârstă de cel puțin 18 ani), doza recomandată de Avonex este de 30 micrograme, administrată prin injecție intramusculară o dată pe săptămână. Pentru a ajuta pacienții să se adapteze la tratament, medicul poate recomanda pacienților să înceapă cu o doză mai mică o dată pe săptămână și să o mărească apoi până la doza completă. Acest lucru se poate face numai cu seringă preumplută, când este prevăzută cu un dispozitiv special care se atașează la seringă și care permite numai injectarea dozei mai mici de Avonex.

Locul de injectare trebuie schimbat la fiecare injecție. Pacienții își pot injecta singuri Avonex, după o instruire prealabilă. Pentru a reduce simptomele asemănătoare gripei care pot apărea în primele câteva luni de tratament, se poate administra un analgezic care previne febra înainte de fiecare injecție și timp de 24 de ore după injecție. Tratamentul cu Avonex trebuie oprit la pacienții care dezvoltă scleroză multiplă progresivă (care se agravează).

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



Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Avonex, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Avonex?

Substanța activă din Avonex este proteina interferon beta-1a, din clasa interferonilor pe care organismul îi poate produce natural pentru a combate virusii și alte atacuri. În scleroza multiplă, sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) funcționează defectuos și atacă părți ale sistemului nervos central (creierul, măduva spinării și nervul optic - nervul care trimite semnale de la ochi la creier), cauzând inflamație care afectează nervii și izolația din jurul lor. Nu se știe încă exact cum acționează Avonex în scleroza multiplă, dar se pare că substanța activă, interferonul beta-1a, liniștește sistemul imunitar și previne recidivele bolii.

Ce beneficii a prezentat Avonex pe parcursul studiilor?

Avonex a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) în două studii principale. Primul studiu a cuprins 301 de pacienți cu vârsta de minimum 16 ani cu scleroză multiplă recidivantă, care au suferit cel puțin două recidive în ultimii trei ani sau cel puțin o recidivă pe an, dacă aveau boala de mai puțin de trei ani. Tratamentul a fost administrat timp de până la doi ani. Principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți la care incapacitatea s-a agravat. După doi ani, 22 % din pacienții tratați cu Avonex și 35 % din pacienții tratați cu placebo au avut o agravare a incapacității.

Al doilea studiu a cuprins 383 de adulți care au avut un singur atac de demielinizare și a comparat capacitatea Avonex și a placebo de a reduce riscul unui al doilea atac. Riscul estimat de a avea un al doilea atac de demielinizare a fost mai mic la pacienții care au luat Avonex decât la pacienții care au luat placebo: cu Avonex, riscul a fost de 21% în doi ani și de 35% în trei ani, iar cu placebo, riscul a fost de 39% în doi ani și de 50% în trei ani.

Compania nu a efectuat studii formale pe pacienți cu vârsta sub 16 ani. A prezentat însă informații din studii publicate cu privire la utilizarea Avonex la pacienți cu vârsta între 12 și 18 ani, care au arătat că au avut o scădere a ritmului de recidivă, posibil datorită tratamentului cu Avonex.

Care sunt riscurile asociate cu Avonex ?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Avonex (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt dureri de cap, simptome asemănătoare gripei, pirexie (febră), frisoane și transpirații. Reacțiile adverse scad odată cu continuarea tratamentului. Reacțiile adverse sunt similare la adulți și la copii.

Avonex este contraindicat la pacienți cu depresie severă sau cu gânduri de sinucidere.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Avonex, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Avonex în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Avonex sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Avonex?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Avonex, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Avonex sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Avonex sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Avonex

Avonex a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 13 martie 1997.

Informații suplimentare cu privire la Avonex sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2019.