



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Avonex (*interferón beta-1a*)

Prehľad o lieku Avonex a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Avonex a na čo sa používa?

Liek Avonex sa používa na liečbu:

- pacientov s relapsujúcou sklerózou multiplex (SM). SM je choroba, pri ktorej sa vplyvom zápalu narúša ochranné puzdro okolo nervov (demyelinizácia), ako aj samotné nervy. Pri relapsujúcej skleróze multiplex sa u pacienta striedajú ataky (relapsy) s obdobiami bez symptómov. Liek Avonex spomaľuje progresiu postihnutia a znižuje počet atakov,
- pacientov, ktorí mali len jeden atak demyelinizácie, ak bol tento dostatočne ťažký nato, aby sa vyžadovala liečba injekčnými kortikosteroidmi (protizápalovými liekmi). Používa sa, ak sa u pacienta predpokladá vysoké riziko vzniku SM. Pred použitím lieku Avonex musí lekár vylúčiť iné príčiny symptómov.

Liek Avonex obsahuje liečivo interferón beta-1a.

Ako sa liek Avonex používa?

Výdaj lieku Avonex je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou sklerózy multiplex.

Liek Avonex je dispozíciou ako injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke alebo v naplnenom pere. Jedna injekčná striekačka alebo jedno pero obsahuje 30 mikrogramov interferónu beta-1a.

U dospelých (vo veku 18 rokov a starších) je odporúčaná dávka lieku Avonex 30 mikrogramov podávaná injekčne do svalu jedenkrát týždenne. Lekár môže pacientom odporučiť začať s nižšou dávkou jedenkrát týždenne, predtým ako prejdú na plnú dávku, aby lepšie znášali liečbu. Je to možné len s použitím naplnenej injekčnej striekačky vybavenej osobitným zariadením pripevneným na striekačku, prostredníctvom ktorého je možné vstreknúť iba zníženú dávku lieku Avonex.

Miesto vpichu sa má každý týždeň meniť. Pacienti si po zaškolení môžu liek Avonex vpichovať sami. Pred každou injekciou a 24 hodín po nej sa môžu podať lieky proti bolesti a horúčke, aby sa predišlo symptómom podobným chrípke, ktoré sa môžu vyskytnúť počas prvých mesiacov liečby. Liečba liekom Avonex sa má zastaviť v prípade pacientov, u ktorých sa vyvinie progresívna (zhoršujúca sa) SM.

Viac informácií o použití lieku Avonex si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

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



Akým spôsobom liek Avonex účinkuje?

Liečivo lieku Avonex je proteín interferón beta-1a, jeden zo skupiny interferónov, ktoré dokáže telo prirodzene vytvárať a ktorý pomáha bojovať proti vírusom a iným atakom. Imunitný systém (prirodzená obrana tela) pri SM nefunguje správne a atakuje časti centrálného nervového systému (mozog, miechu a optický nerv [nerv, ktorý prenáša signály z oka do mozgu]), čo spôsobuje zápal, ktorý poškodzuje nervy a ich obal. Presný mechanizmus účinku lieku Avonex pri SM nie je zatiaľ známy, ale zdá sa, že liečivo interferón beta-1a zmierňuje činnosť imunitného systému a zabraňuje relapsom SM.

Aké prínosy lieku Avonex boli preukázané v štúdiách?

Liek Avonex sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) v dvoch hlavných štúdiách. Na prvej štúdii sa zúčastnilo 301 pacientov vo veku 16 rokov a starších s relapsujúcou SM, ktorí už mali aspoň dva relapsy v predchádzajúcich troch rokoch, alebo aspoň jeden relaps za rok, ak ich ochorenie trvá kratšie ako tri roky. Liečba trvala dva roky. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, ktorých zdravotné postihnutie sa zhoršilo. Po dvoch rokoch sa postihnutie zhoršilo u 22 % pacientov liečených liekom Avonex a u 35 % pacientov, ktorí dostávali placebo.

Na druhej štúdii sa zúčastnilo 383 dospelých, ktorí zažili jeden atak demyelinizácie, a porovnávala sa tu účinnosť lieku Avonex pri znižovaní rizika druhého ataku s účinkom placeba. Odhadované riziko druhého ataku demyelinizácie bolo nižšie u pacientov liečených liekom Avonex, ako u pacientov, ktorí dostávali placebo: pri lieku Avonex bolo riziko 21 % po dvoch rokoch a 35 % po troch rokoch, pričom pri placebe to bolo 39 % po dvoch rokoch a 50 % po troch rokoch.

Spoločnosť neuskutočnila žiadne formálne štúdie u pacientov mladších ako 16 rokov. Predložila však údaje z publikovaných štúdií o použití lieku Avonex u pacientov vo veku od 12 do 18 rokov, v ktorých sa preukázalo, že zrejme vďaka liečbe liekom Avonex bola miera relapsov nižšia.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Avonex?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Avonex (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť hlavy, symptómy podobné chrípke, pyrexia (horúčka), zimnica a potenie. S pokračujúcou liečbou tieto vedľajšie účinky ustúpia. Vedľajšie účinky sú podobné u detí aj u dospelých.

Liek Avonex sa nesmie používať u pacientov, ktorí majú ťažkú depresiu alebo samovražedné myšlienky.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Avonex a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Avonex povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Avonex sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Avonex?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Avonex boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Avonex sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Avonex sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Avonex

Lieku Avonex bolo dňa 13. marca 1997 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Avonex sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2019