



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Avonex (*interferon beta-1a*)

Pregled zdravila Avonex in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Avonex in za kaj se uporablja?

Avonex je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje:

- bolnikov s ponavljajočo se multiplo sklerozo (MS). Multipla skleroza je bolezen, pri kateri vnetje poškoduje zaščitno ovojnico okoli živcev (demielinizacija) in živce same. Pri ponavljajoči se multipli sklerozi ima bolnik napade (relapse) med obdobji brez simptomov. Zdravilo Avonex upočasnjuje napredovanje prizadetosti in zmanjšuje pogostost relapsov;
- bolnikov, ki so doživeli en demielinizacijski napad, če je bil ta dovolj resen, da je potrebno zdravljenje z intravenoznimi kortikosteroidi (protivnetnimi zdravili). Uporablja se pri bolnikih, ki jim grozi veliko tveganje za razvoj multiple skleroze. Pred uporabo zdravila Avonex morajo zdravniki izključiti druge možne vzroke za simptome.

Zdravilo Avonex vsebuje učinkovino interferon beta-1a.

Kako se zdravilo Avonex uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Avonex je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem multiple skleroze.

Zdravilo Avonex je na voljo v obliki raztopine za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi ali napolnjenem injekcijskem peresniku. Vsaka injekcijska brizga in injekcijski peresnik vsebuje 30 mikrogramov interferona beta-1a.

Pri odraslih (starejših od 18 let) je priporočeni odmerek zdravila Avonex 30 mikrogramov, ki se injicira v mišico enkrat na teden. V pomoč bolnikom pri privajanju na zdravljenje lahko zdravnik priporoči, da se zdravljenje pred prehodom na polni odmerek začne s polovičnim odmerkom enkrat na teden. To je mogoče le z napolnjeno injekcijsko brizgo, če je opremljena s posebnim pripomočkom, ki se pritrdi nanjo in omogoča injiciranje manjšega odmerka zdravila Avonex.

Mesto injiciranja je treba vsak teden zamenjati. Bolniki si lahko po ustreznem usposabljanju zdravilo Avonex injicirajo sami. Da bi zmanjšali gripi podobne simptome, ki se lahko pojavijo v prvih mesecih zdravljenja, lahko bolnik pred injiciranjem in 24 ur po njem dobi zdravilo proti bolečinam, ki preprečuje povišano telesno temperaturo. Zdravljenje z zdravilom Avonex je treba prekiniti pri bolnikih, pri katerih se je razvila progresivna (napredujoča) multipla skleroza.

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



Za več informacij glede uporabe zdravila Avonex glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Avonex deluje?

Učinkovina zdravila Avonex je beljakovina interferon beta-1a, ki je ena od skupin interferonov, ki jih lahko telo naravno ustvari za obrambo pred okužbami, ki jih povzročajo virusi, in drugimi napadi. Pri multipli sklerozi imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) ne deluje pravilno in napade dele osrednjega živčnega sistema (možgane, hrbtenjačo in vidni živec [živec, ki pošilja signale iz očesa v možgane]), kar povzroča vnetje, ki poškoduje živce in ovojnico okoli njih. Natančen način delovanja zdravila Avonex pri multipli sklerozi še ni popolnoma znan, vendar se zdi, da učinkovina, interferon beta-1a, pomirja imunski sistem in preprečuje realpse multiple skleroze.

Kakšne koristi zdravila Avonex so se pokazale v študijah?

Zdravilo Avonex so primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine) v dveh glavnih študijah. V prvo študijo je bil vključen 301 bolnik, starejši od 16 let, s ponavljajočo se multiplo sklerozo. Ti bolniki so v preteklih treh letih doživeli vsaj dva relapsa ali vsaj en relaps na leto, če so bili bolni manj kot tri leta. Zdravljenje se je nadaljevalo do dve leti. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, pri katerih se je prizadetost poslabšala. Po dveh letih se je prizadetost poslabšala pri 22 % bolnikov, ki so se zdravili z zdravilom Avonex, in 35 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

Druga študija je vključevala 383 odraslih, ki so doživeli en demielinizacijski napad, v njej pa so primerjali sposobnost zdravila Avonex in placeba za zmanjševanje tveganja za pojav drugega napada. Ocenjeno tveganje za pojav drugega demielinizacijskega napada je bilo manjše pri bolnikih, ki so se zdravili z zdravilom Avonex, kot pri bolnikih, zdravljenih s placebom: pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Avonex, je bilo tveganje v dveh letih 21 %, v treh letih pa 35 %, medtem ko je bilo tveganje pri bolnikih, ki so prejeli placebo, v dveh letih 39 %, v treh letih pa 50 %.

Podjetje ni izvedlo nobenih uradnih študij pri bolnikih, mlajših od 16 let, je pa predstavilo informacije iz objavljenih študij uporabe zdravila Avonex pri bolnikih, starih od 12 do 18 let, ki so pokazale, da se je stopnja relapsov, morda zaradi zdravljenja z zdravilom Avonex, zmanjšala.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Avonex?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Avonex (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb) so glavobol, gripi podobni simptomi, pireksija (povišana telesna temperatura), mrzlica in potenje. Ti neželeni učinki se z nadaljevanjem zdravljenja zmanjšujejo. Neželeni učinki so podobni pri odraslih in otrocih.

Zdravilo Avonex se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo hudo depresijo ali samomorilne misli.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Avonex glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Avonex odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Avonex večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Avonex?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Avonex upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Avonex stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Avonex, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Avonex

Za zdravilo Avonex je bilo 13. marca 1997 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Avonex so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2019.