



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Avonex (*interferon beta-1a*)

Sammanfattning av Avonex och varför det är godkänt inom EU

Vad är Avonex och vad används det för?

Avonex används för att behandla följande patientgrupper:

- Patienter med multipel skleros (MS) som förlöper i skov. MS är en sjukdom som innebär att inflammation skadar den skyddande isoleringen kring nerverna (demyelinisering) samt även själva nerverna. Vid MS som förlöper i skov drabbas patienten attacker (skov) mellan symtomfria perioder. Avonex bromsar utvecklingen av funktionsnedsättning och minskar antalet skov.
- Patienter som har haft ett enda demyeliniserande skov, om detta var allvarligt nog för att kräva behandling med injektion av kortikosteroider (antiinflammatoriska läkemedel). Det ges om patienten anses löpa en överhängande risk att utveckla MS. Innan Avonex ges måste läkare utesluta andra orsaker till symtomen.

Avonex innehåller den aktiva substansen interferon beta-1a.

Hur används Avonex?

Avonex är receptbelagt och behandling ska inledas av läkare med erfarenhet av att behandla MS.

Avonex finns som injektionsvätska, lösning i en förfylld spruta eller förfylld penna. Varje spruta eller penna innehåller 30 mikrogram interferon beta-1a.

Rekommenderad dos Avonex till vuxna (18 år eller äldre) är 30 mikrogram, som ges genom injektion i en muskel en gång i veckan. För att patienten ska vänja sig vid behandlingen kan läkaren rekommendera att patienten startar med en lägre dos en gång i veckan innan ökning sker till fulldos. Detta kan endast göras med den förfyllda sprutan om denna utrustats med en specialanordning som fästs på sprutan och gör att endast den lägre dosen av Avonex kan injiceras.

Ett nytt injektionsställe ska väljas varje vecka. Patienterna kan själva ta injektionerna med Avonex när de har fått lära sig hur man gör. Ett smärtstillande medel med febernedsättande effekt kan ges före varje injektion och under 24 timmar efter injektionen för att minska de influensaliknande symptom som kan förekomma under behandlingens första månader. Behandling med Avonex ska avbrytas om patienten utvecklar progressiv (försämrad) MS.

För mer information om hur du använder Avonex, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

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



Hur verkar Avonex?

Den aktiva substansen i Avonex är proteinet interferon beta-1a, som ingår i en grupp av interferoner som kan bildas naturligt i kroppen för att hjälpa till att bekämpa virus och andra angrepp. Vid MS fungerar immunsystemet (kroppens eget försvar) dåligt och angriper delar av centrala nervsystemet (hjärnan, ryggmärgen och synnerven [nerven som skickar signaler från ögat till hjärnan]). Detta orsakar inflammation som skadar nerverna och deras omgivande isolerande skikt. Exakt hur Avonex verkar vid MS är ännu inte känt men den aktiva substansen, interferon beta-1a, verkar lugna ner immunsystemet och förhindra MS-skov.

Vilka fördelar med Avonex har visats i studierna?

Avonex jämfördes med placebo (overksam behandling) i två huvudstudier. Den första studien omfattade 301 patienter i åldern 16 år och uppåt med MS som förlöper i skov och som hade haft minst två skov under de föregående tre åren eller minst ett skov per år om de hade haft sjukdomen mindre än tre år. Behandlingen pågick i upp till två år. Huvudeffektmåttet var antalet patienter vars funktionsnedsättning förvärrades. Efter två år hade funktionsnedsättningen förvärrats hos 22 procent av patienterna som behandlades med Avonex och 35 procent av patienterna som behandlades med placebo.

Den andra studien omfattade 383 vuxna som hade haft ett enda demyeliniserande skov. I studien jämfördes Avonex med placebo när det gällde att minska risken för ett andra skov. Den beräknade risken för att få ett andra demyeliniserande skov var lägre hos patienter som fick Avonex än hos patienter som fick placebo: med Avonex var risken 21 procent på två år och 35 procent på tre år, medan risken med placebo var 39 procent på två år och 50 procent på tre år.

Företaget har inte utfört några formella studier på patienter som är under 16 år. Emellertid har de presenterat information från publicerade studier om användning av Avonex på patienter i åldrarna 12 till 18 år. Dessa studier visade på en minskad frekvens av skov, möjligen på grund av behandling med Avonex.

Vilka är riskerna med Avonex?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Avonex (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är huvudvärk, influensaliknande symtom, pyrexia (feber), frossa och svettning. Dessa biverkningar minskar vid fortsatt behandling. Biverkningarna är ungefär desamma hos vuxna och hos barn.

Avonex får inte ges till patienter som lider av allvarlig depression eller som har självmordstankar.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Avonex finns i bipacksedeln.

Varför är Avonex godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Avonex är större än riskerna och att Avonex kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Avonex?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Avonex har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Avonex kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Avonex utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Avonex

Den 13 mars 1997 beviljades Avonex ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Avonex finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2019.