



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/354496/2011
EMA/H/C/000102

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Avonex

interferonum beta-1a

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Avonex. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Avonex.

Co je Avonex?

Avonex je léčivý přípravek, který je k dispozici ve formě lahvičky s práškem a rozpouštědlem k přípravě injekčního roztoku a ve formě injekčního roztoku v předplněné injekční stříkačce nebo v předplněném peru. Každá lahvička, injekční stříkačka a pero obsahují 30 mikrogramů (6 milionů mezinárodních jednotek) léčivé látky interferonu beta-1a.

Na co se přípravek Avonex používá?

Přípravek Avonex se používá k léčbě těchto skupin pacientů:

- pacienti s relabující roztroušenou sklerózou. Roztroušená skleróza je onemocnění postihující nervy, při kterém zánět ničí ochrannou vrstvu kolem nervů. Tento proces se nazývá „demyelinizace“. V případě relabující roztroušené sklerózy má pacient záchvaty (relapsy) v průběhu období bez příznaků. Přípravek Avonex zpomaluje postup zhoršování postižení a snižuje počet relapsů,
- pacienti s jednou izolovanou demyelinizační příhodou, která je natolik závažná, že k léčbě bylo nutné podat injekčně aplikované kortikosteroidy (protizánětlivé léčivé přípravky). Používá se tehdy, jestliže je u pacienta předpokládáno vysoké riziko vývoje roztroušené sklerózy. Před použitím přípravku Avonex je nutné, aby lékaři vyloučili další příčiny příznaků.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.



Jak se přípravek Avonex používá?

Léčba přípravkem Avonex by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s léčbou roztroušené sklerózy.

U dospělých (ve věku od 18 let) činí doporučená dávka přípravku Avonex 30 mikrogramů podávaných jednou týdně injekcí do svalu. Pacientům je možné usnadnit přizpůsobení se léčbě – v takovém případě může lékař doporučit, aby pacienti léčbu zahájili přibližně poloviční dávkou podávanou jednou týdně a teprve poté přešli na plnou dávku. To lze provést pouze při použití předplněné injekční stříkačky, a sice za předpokladu, že se na ní upevní zvláštní pomůcka, která umožní podání přibližně poloviční dávky přípravku Avonex. Optimální dávka, kterou by měli pacienti mladší 18 let užívat, není známa.

Místo vpichu injekce by se mělo každý týden měnit. Po patřičném zaškolení si pacienti mohou přípravek Avonex aplikovat sami. Před každou injekční aplikací a 24 hodin po ní může být podán lék proti bolesti, který zabraňuje horečce a zmírňuje chřipkové příznaky, které se mohou objevit během prvních několika měsíců léčby. U pacientů, u nichž dojde k progresi (zhoršení) roztroušené sklerózy, by měla být léčba přípravkem Avonex ukončena.

Jak přípravek Avonex působí?

Léčivá látka v přípravku Avonex, interferon beta-1a, patří do skupiny „interferonů“. Interferony jsou látky přirozeně produkované lidským tělem a jejich úkolem je pomáhat v boji proti napadení organismu, například virovými infekcemi. Přesný mechanismus účinku přípravku Avonex u roztroušené sklerózy zatím není znám, nicméně zdá se, že interferon beta zklidňuje imunitní systém a působí jako prevence proti relapsům roztroušené sklerózy.

Interferon beta-1a se vyrábí metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: interferon beta-1a je vytvářen buňkou, do které byl vložen gen (DNA), díky němuž je schopná ho produkovat. Náhradní interferon beta-1a působí stejným způsobem jako přirozeně vytvářený interferon beta.

Jak byl přípravek Avonex zkoumán?

Přípravek Avonex byl srovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) ve dvou hlavních studiích. Do první studie bylo zařazeno 301 pacientů ve věku od 16 let s relabující roztroušenou sklerózou, kteří prodělali minimálně dva relapsy v průběhu posledních tří let, nebo – pokud touto nemocí trpěli po dobu kratší než tři roky – minimálně jeden relaps ročně. Léčba pokračovala po dobu až dvou let. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, u kterých došlo ke zhoršení stavu. Do druhé studie bylo zařazeno 383 dospělých, u kterých došlo k první demyelinizační příhodě. V rámci této studie se srovnávala účinnost přípravku Avonex s placebem při snižování rizika druhé příhody.

Společnost neprovedla žádné formální studie na pacientech mladších 16 let. Předložila nicméně informace z publikovaných studií, které se týkaly používání přípravku Avonex u pacientů ve věku od 12 do 18 let.

Jaký přínos přípravku Avonex byl prokázán v průběhu studií?

V první studii u relabující roztroušené sklerózy činilo procento pacientů, u kterých došlo ke zhoršení invalidity do dvou let, 35 % u pacientů užívajících placebo a 22 % u pacientů užívajících přípravek Avonex. Pokud jde o druhou studii, předpokládané riziko vzniku druhé demyelinizační příhody bylo nižší u pacientů užívajících přípravek Avonex než u pacientů užívajících placebo: u přípravku Avonex bylo

riziko vzniku druhé příhody 21 % v průběhu dvou let a 35 % v průběhu tří let, zatímco u placeba bylo toto riziko 39 % v průběhu dvou let a 50 % v průběhu tří let.

U pacientů ve věku od 12 do 18 let publikované studie prokázaly, že došlo ke snížení míry vzniku relapsů, což lze přičítat léčbě přípravkem Avonex.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Avonex?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Avonex (zaznamenané u více než 1 pacienta z 10) patří bolest hlavy, chřipkové příznaky, pyrexie (horečka), zimnice a pocení. Tyto vedlejší účinky postupně během léčby odezní. U dětí i dospělých byly pozorovány podobné vedlejší účinky. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Avonex je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Avonex nesmějí užívat osoby, u kterých se v minulosti vyskytla přecitlivělost (alergie) na přirozený nebo rekombinantní interferon beta, lidský albumin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Předplněné injekční stříkačky a předplněná pera neobsahují lidský albumin. Přípravek Avonex se nesmí začít používat v těhotenství. Pokud žena otěhotní v průběhu užívání tohoto přípravku, měla by se poradit se svým lékařem. Přípravek Avonex rovněž nesmějí užívat pacienti, kteří v současné době trpí těžkou depresí nebo mají sebevražedné myšlenky.

Na základě čeho byl přípravek Avonex schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Avonex převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Avonex:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Avonex platné v celé Evropské unii dne 13. března 1997. Držitelem rozhodnutí o registraci je společnost Biogen Idec Limited. Registrace je platná po neomezenou dobu.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Avonex je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Další informace o léčbě přípravkem Avonex naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 05-2011.