



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/632916/2020
EMA/H/C/002827

Plegridy (*peginterferon beta-1a*)

Общ преглед на Plegridy и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Plegridy и за какво се използва?

Plegridy е лекарствен продукт, който се използва за лечение на множествена склероза (МС) — болест, при която възпалението унищожава защитната обвивка на нервите (демиелинация), както и самите нерви. По-специално Plegridy се използва при възрастни с тип МС, известен като пристъпно-ремисентна МС. При нея пациентът има обостряния на симптомите (пристъпи) между периоди на възстановяване (ремисии).

Plegridy съдържа активното вещество пегинтерферон бета-1а (peginterferon beta-1a).

Как се използва Plegridy?

Plegridy се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да бъде започнато под наблюдението на лекар с опит в лечението на МС.

Plegridy се предлага под формата на инжекция в предварително напълнени писалки или предварително напълнени спринцовки, като се прилага на всеки 2 седмици. Дозата трябва да се увеличава на всеки две седмици, докато бъде достигната пълната доза след 4 седмици.

Plegridy се прилага чрез инжектиране под кожата на корема, ръката или бедрото или чрез инжектиране в мускула на бедрото с помощта на различен вид спринцовка. След като бъдат обучени, пациентите могат сами да си инжектират Plegridy.

За повече информация относно употребата на Plegridy вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Plegridy?

При МС се нарушават функциите на имунната система (естествените защитни механизми на организма) и тя атакува части от централната нервна система (мозъка, гръбначния стълб и оптичния нерв [нервът, който изпраща сигнали от окото към мозъка]), като причинява възпаление, увреждащо нервите и техните обвивки. Точният начин, по който Plegridy действа при МС, не е известен, но изглежда, че лекарството успокоява имунната система и предотвратява пристъпите на МС.

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



Активното вещество в Plegridy е протеинът интерферон бета-1а, който принадлежи към група интерферони, произвеждани по естествен път от организма, за да му помагат да се бори с вируси и други атаки. В Plegridy този интерферон е „пегилиран“ (свързан с химично вещество, наречено полиетилен гликол). Това намалява скоростта, с която лекарството се изхвърля от организма, и позволява то да се прилага по-рядко.

Какви ползи от Plegridy са установени в проучванията?

В едно основно проучване, което продължава две години и обхваща 1516 пациенти, е показано, че Plegridy намалява честотата на пристъпите при пациенти с пристъпно-ремитентна МС. През първата година пациентите приемат Plegridy на всеки две или четири седмици или плацебо (сляпо лечение). През втората година всички пациенти приемат Plegridy на всеки две или четири седмици. Основната мярка за ефективност е броят на пристъпите, изпитани от пациентите в рамките на 1 година, но проучването изследва и други показатели, включително колко бързо прогресира инвалидността на пациентите.

През първата година пациентите, лекувани с Plegridy на всеки две или четири седмици, получават средно по-малко пристъпи, отколкото пациентите, приемащи плацебо: съответно 0,26 и 0,29 в сравнение с 0,40 пристъпи. Прогресията на инвалидността намалява при пациентите, приемащи Plegridy на всеки две седмици, но това е по-малко изявено при пациентите, приемащи лекарството на всеки четири седмици. Plegridy продължава да осигурява ползи през втората година на лечение.

Проучването е продължено за две допълнителни години, за да се изследва дългосрочната безопасност и ефикасност на Plegridy, като към момента на издаване на разрешението за употреба наличните данни от разширената фаза съответстват на резултатите от основното проучване.

Какви са рисковете, свързани с Plegridy?

Най-честите нежелани реакции при Plegridy (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са главоболие, мускулни болки, болки в ставите, грипоподобни симптоми, пирексия (повишена температура), втрисане, астения (слабост) и еритем (зачервяване на кожата), болка или пруритус (сърбеж) на мястото на инжектиране.

Plegridy не трябва да се използва при пациенти, които имат тежка депресия или имат мисли за самоубийство.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Plegridy вижте листовката.

Защо Plegridy е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Plegridy са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. Агенцията счита, че е показано, че Plegridy, прилаган на всеки две седмици, води до около 30 % намаление на броя на пристъпите при пациенти с пристъпно-ремитентна МС в сравнение с плацебо, което е сравнимо с ефекта на другите лекарства против МС, съдържащи непегилиран интерферон бета, и се счита за клинично значимо.

Освен това Агенцията счита, че Plegridy е от по-голяма полза за пациентите, когато се прилага на всеки две седмици, в сравнение с инжектирането на по-големи интервали, изследвано в

изпитването. Когато Plegridy се прилага на всеки четири седмици, ползотворният ефект е по-малък и не е възможно да се определи група пациенти, при които прилагането на доза на по-големи интервали се счита за подходящо.

Във връзка с профила на безопасност се счита, че най-честите нежелани реакции, наблюдавани по време на лечението с Plegridy, подлежат на овладяване и като цяло съответстват на тези, наблюдавани с непегилираните интерферонові лекарства.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Plegridy?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Plegridy, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Plegridy непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Plegridy, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Plegridy:

Plegridy получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 18 юли 2014 г.

Допълнителна информация за Plegridy можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/plegridy.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2020.