



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Plegridy (*peginterferonum beta-1a*)

Přehled pro přípravek Plegridy a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Plegridy a k čemu se používá?

Plegridy je léčivý přípravek, který se používá k léčbě roztroušené sklerózy, onemocnění, při kterém zánět poškozuje ochrannou vrstvu kolem nervů (tzv. demyelinizace) i samotné nervy. Přípravek Plegridy se používá u dospělých s typem roztroušené sklerózy známým jako relabující-remitující roztroušená skleróza, při němž u pacienta dochází mezi obdobími ústupu onemocnění (remisemi) ke vzplanutí příznaků (relapsům).

Přípravek Plegridy obsahuje léčivou látku peginterferon beta-1a.

### Jak se přípravek Plegridy používá?

Výdej přípravku Plegridy je vázán na lékařský předpis. Léčbu je třeba zahájit pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou roztroušené sklerózy.

Přípravek Plegridy je k dispozici v předplněných perech nebo předplněných injekčních stříkačkách a podává se každé 2 týdny. Dávka se má zvyšovat postupně vždy po dvou týdnech až do dosažení plné dávky po 4 týdnech.

Přípravek Plegridy se podává injekcí pod kůži břicha, paže nebo stehna nebo injekcí do stehenního svalu za použití odlišného typu injekční stříkačky. Po zaškolení si pacienti mohou injekce přípravku Plegridy aplikovat sami.

Více informací o používání přípravku Plegridy naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Plegridy působí?

U roztroušené sklerózy imunitní systém (přirozený obranný systém těla) nefunguje správně a útočí na části centrálního nervového systému (mozek, míchu a optický nerv (nerv, který vysílá signály z oka do mozku)), což způsobuje zánět poškozující nervy a ochranné vrstvy kolem nich. Přesný mechanismus účinku přípravku Plegridy u roztroušené sklerózy není dosud znám, zdá se však, že snižuje aktivitu imunitního systému a zamezuje relapsům roztroušené sklerózy.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Léčivá látka v přípravku Plegridy je bílkovina interferon beta-1a, což je jeden ze skupiny interferonů, které tělo dokáže přirozeně vytvářet v rámci boje proti virům a jiným napadením imunitního systému. Interferon obsažený v přípravku Plegridy je „pegylovaný“ (navázaný na chemickou látku zvanou polyethylenglykol). Pegylace snižuje rychlost vylučování přípravku z těla a umožňuje jeho méně časté podávání.

## **Jaké přínosy přípravku Plegridy byly prokázány v průběhu studií?**

V hlavní studii, která trvala dva roky a zahrnovala 1 516 pacientů, bylo prokázáno, že přípravek Plegridy snižuje míru výskytu relapsů u pacientů s relabující-remitující roztroušenou sklerózou. Během prvního roku pacienti dostávali buď přípravek Plegridy, nebo placebo (neúčinný přípravek) jednou za dva nebo čtyři týdny a během druhého roku dostávali všichni pacienti přípravek Plegridy jednou za dva nebo čtyři týdny. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet relapsů, které se u pacientů vyskytly v průběhu jednoho roku, ve studii však byla posuzována i další měřítka, včetně rychlosti progresu (zhoršování) zdravotního postižení u pacientů.

V průběhu prvního roku docházelo u pacientů léčených přípravkem Plegridy jednou za dva nebo čtyři týdny v průměru k menšímu počtu relapsů než u pacientů, kteří dostávali placebo: 0,26 a 0,29 relapsu oproti 0,40 relapsu. Progrese zdravotního postižení byla snížena i u pacientů, kterým byl podáván přípravek Plegridy jednou za dva týdny, ale méně významně než u pacientů, kterým byl přípravek Plegridy podáván jednou za čtyři týdny. Přípravek Plegridy byl přínosný i ve druhém roce léčby.

Studie byla prodloužena o další dva roky za účelem zkoumání dlouhodobé bezpečnosti a účinnosti přípravku Plegridy. Dostupné údaje z rozšířené fáze studie odpovídaly v době schválení výsledkům hlavní studie.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Plegridy?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Plegridy (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest hlavy, bolest svalů, bolest kloubů, příznaky podobné chřipce, pyrexie (horečka), zimnice, astenie (slabost) a erytém (zarudnutí kůže), bolest nebo pruritus (svědění) v místě vpichu injekce.

Přípravek Plegridy se nesmí používat u pacientů s těžkou depresí nebo s myšlenkami na sebevraždu.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Plegridy je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Plegridy registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Plegridy převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU. Agentura dospěla k závěru, že u přípravku Plegridy podávaného jednou za dva týdny pacientům s relabující-remitující roztroušenou sklerózou bylo prokázáno, že v porovnání s placebem dochází k 30% snížení počtu relapsů, což je srovnatelné s účinkem jiných léčivých přípravků používaných k léčbě roztroušené sklerózy a obsahujících nepegylovaný interferon beta a je považováno za klinicky významné.

Agentura se rovněž domnívala, že přípravek Plegridy má v porovnání s méně častým podáváním injekcí testovaným ve studii pro pacienty větší přínos, když je podáván jednou za dva týdny. Když byl přípravek Plegridy podáván jednou za čtyři týdny, byl jeho příznivý účinek menší a nebylo možné určit skupinu pacientů, u kterých by toto méně časté podávání bylo považováno za vhodné.

Pokud jde o bezpečnostní profil, nejčastější nežádoucí účinky pozorované během léčby přípravkem Plegridy jsou považovány za zvladatelné a obecně konzistentní s nežádoucími účinky zaznamenanými u léčivých přípravků obsahujících nepegylovaný interferon.

### **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Plegridy?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Plegridy, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Plegridy průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Plegridy jsou pečlivě hodnoceny a jsou činěna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

### **Další informace o přípravku Plegridy**

Přípravku Plegridy bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 18. července 2014.

Další informace o přípravku Plegridy jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/plegridy](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/plegridy).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2020.