



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Plegridy (*peginterferon beta-1a*)

En oversigt over Plegridy, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Plegridy, og hvad anvendes det til?

Plegridy er et lægemiddel, der anvendes til behandling af multipel sklerose, en sygdom, hvor betændelse beskadiger nerverne og det beskyttende lag omkring dem (demyelinisering). Det anvendes specifikt til voksne ved en form af sygdommen, der kaldes recidiverende-remitterende multipel sklerose, hvor patientens symptomer blusser op (tilbagefald) ind mellem perioder uden symptomer (remission).

Plegridy indeholder det aktive stof peginterferon beta-1a.

Hvordan anvendes Plegridy?

Plegridy fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes under opsyn af en læge med erfaring i behandling af multipel sklerose.

Plegridy fås som injektionsvæske i fyldte penne eller fyldte sprøjter og skal administreres hver anden uge. Dosen bør øges med 2 ugers mellemrum, indtil den fulde dosis nås efter fire uger.

Plegridy administreres ved injektion under huden på maven, armene eller lårene eller i en lårmuskel ved hjælp af en anden type sprøjte. Patienterne kan godt selv indsprøjte Plegridy, når de er blevet instrueret i det.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Plegridy, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Plegridy?

Ved multipel sklerose opstår der fejl i immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), som angriber dele af centralnervesystemet (hjernen, rygmærven og synsnerven (den nerve, der sender signaler fra øjnene til hjernen)), og det medfører betændelse, der beskadiger nerverne og det beskyttende lag omkring dem. Det vides endnu ikke præcist, hvordan Plegridy virker ved multipel sklerose, men det synes at berolige immunsystemet og forebygger tilbagefald af multipel sklerose.

Det aktive stof i Plegridy er proteinet interferon beta-1a, der tilhører en gruppe interferoner, som kan dannes naturligt i kroppen for at hjælpe den med at bekæmpe virusser og andre angreb. I Plegridy er

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



dette interferon blevet "pegyleret" (dvs. bundet til det kemiske stof polyethylenglykol). Dermed fjernes lægemidlet langsommere fra kroppen, så det ikke behøver blive givet så ofte.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Plegridy?

Plegridy har vist sig at reducere antallet af tilbagefald hos patienter med recidiverende-remitterende multipel sklerose i et hovedstudie, der varede to år og omfattede 1.516 patienter. I det første år fik patienterne Plegridy hver anden eller fjerde uge, eller de fik placebo (en uvirksom behandling). I det andet år fik alle patienter Plegridy hver anden eller fjerde uge. Det primære mål for virkningen var antallet af tilbagefald, som patienterne oplevede over et år, men studiet omfattede også andre målbare faktorer, bl.a. hvor hurtigt patienternes invaliditet skred frem.

I løbet af det første år oplevede patienter, der fik Plegridy hver anden eller fjerde uge, gennemsnitligt færre tilbagefald end patienter, der fik placebo: hhv. 0,26 og 0,29 tilbagefald i forhold til 0,40. Invaliditeten udviklede sig langsommere hos patienter, der fik Plegridy hver anden uge, men i mindre grad hos patienter, der fik lægemidlet hver fjerde uge. Plegridy havde fortsat gavnlige virkninger i det andet behandlingsår.

Dette studie blev forlænget med yderligere to år for at undersøge Plegridys langsigtede sikkerhed og virkning, og de tilgængelige data fra forlængelsesfasen på godkendelsestidspunktet svarede til resultaterne af hovedstudiet.

Hvilke risici er der forbundet med Plegridy?

De hyppigste bivirkninger ved Plegridy (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er hovedpine, muskelsmerter, ledsmerter, influenzalignende symptomer, feber, kulderystelser, svaghed og rødme, smerte eller kløe på injektionsstedet.

Plegridy må ikke anvendes hos patienter med svær depression eller selvmordstanker.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Plegridy fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Plegridy godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Plegridy opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Agenturet fandt, at Plegridy givet hver anden uge har vist sig at reducere antallet af tilbagefald hos patienter med recidiverende-remitterende multipel sklerose med 30 % i forhold til placebo, hvilket svarer til virkningen af andre lægemidler til multipel sklerose, der indeholder ikke-pegyleret interferon beta, og det anses for at være klinisk relevant.

Agenturet mente også, at patienterne havde større gavn af Plegridy, når det blev givet hver anden uge i forhold til de mindre hyppige injektioner, der blev testet i studiet. Når Plegridy blev givet hver fjerde uge, var den gavnlige virkning mindre, og det var ikke muligt at identificere en gruppe af patienter, hvor denne mindre hyppige dosering blev anset for egnet.

Med hensyn til sikkerhedsprofilen vurderes det, at de hyppigste bivirkninger ved behandling med Plegridy er håndterbare og generelt svarer til dem, der ses med ikke-pegylerede interferonlægemidler.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Plegridy?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Plegridy.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Plegridy løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Plegridy vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Plegridy

Plegridy fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 18. juli 2014.

Yderligere information om Plegridy findes på agenturets websted under:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2020.