



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Plegridy (*Peginterferon beta-1a*)

Übersicht über Plegridy und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Plegridy und wofür wird es angewendet?

Plegridy ist ein Arzneimittel zur Behandlung von multipler Sklerose (MS), einer Erkrankung, bei der eine Entzündung sowohl die Schutzhülle um die Nerven (Demyelinisierung) als auch die Nerven selbst schädigt. Es wird insbesondere bei Erwachsenen mit einer als schubförmig-remittierend bezeichneten Form der MS angewendet, bei der es nach Perioden des Abklingens der Erkrankung (Remissionen) immer wieder zu einem Wiederaufflammen der Symptome (Auftreten von Schüben) kommt.

Plegridy enthält den Wirkstoff Peginterferon beta-1a.

Wie wird Plegridy angewendet?

Plegridy ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte unter Aufsicht eines Arztes eingeleitet werden, der in der Behandlung von MS erfahren ist.

Plegridy ist als Injektion in Fertigpens oder Fertigspritzen erhältlich, die alle 2 Wochen gegeben wird. Die Dosis sollte in zweiwöchigen Schritten erhöht werden, bis nach 4 Wochen die volle Dosis erreicht ist.

Plegridy wird unter die Haut von Bauch, Arm oder Oberschenkel injiziert oder mit einer anderen Art von Spritze in den Oberschenkelmuskel injiziert. Nach entsprechender Einweisung können sich die Patienten Plegridy selbst spritzen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Plegridy entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Plegridy?

Bei MS funktioniert das Immunsystem (die natürliche Abwehr des Körpers) nicht korrekt und greift Teile des zentralen Nervensystems (das Gehirn, das Rückenmark und den Sehnerv [der Nerv, der die Signale vom Auge zum Gehirn leitet]) an, wodurch eine Entzündung verursacht wird, die die Nerven und die sie umhüllende Schutzschicht schädigt. Die genaue Wirkweise von Plegridy bei MS ist noch nicht bekannt, aber es scheint das Immunsystem zu beruhigen und verhindert so erneute MS-Schübe.

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



Der Wirkstoff in Plegridy ist das Protein Interferon beta-1a, eines von einer Gruppe Interferone, die der Körper natürlich bilden kann, um die Bekämpfung von Viren und anderen Angriffen zu unterstützen. Bei Plegridy wurde dieses Interferon „pegyliert“ (an eine chemische Substanz namens Polyethylenglykol gebunden). Dadurch wird das Arzneimittel langsamer vom Körper abgebaut, weshalb es nicht so oft gegeben werden muss.

Welchen Nutzen hat Plegridy in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie, die zwei Jahre dauerte und an der 1 516 Patienten teilnahmen, wurde nachgewiesen, dass Plegridy die Rückfallrate bei Patienten mit schubförmig-remittierender MS verringert. Während des ersten Jahres erhielten die Patienten Plegridy alle zwei bzw. vier Wochen oder Placebo (eine Scheinbehandlung); im zweiten Jahr wurde Plegridy sämtlichen Patienten alle zwei bis vier Wochen verabreicht. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Zahl der im Laufe eines Jahres bei den Patienten verzeichneten Rückfälle; in der Studie wurden jedoch auch andere Faktoren untersucht, unter anderem die Geschwindigkeit, mit der die Behinderung der Patienten voranschritt.

Während des ersten Jahres kam es bei Patienten, die alle zwei oder vier Wochen mit Plegridy behandelt wurden, im Durchschnitt weniger oft zu Rückfällen als bei Placebo-Patienten: 0,26 bzw. 0,29 Rückfälle gegenüber 0,40. Das Fortschreiten der Behinderung wurde bei Patienten, die Plegridy alle zwei Wochen erhielten, verringert, jedoch weniger deutlich bei Patienten, die das Arzneimittel alle vier Wochen erhielten. Während des zweiten Jahres der Behandlung erbrachte Plegridy weiterhin einen Nutzen.

Diese Studie wurde um zwei weitere Jahre verlängert, um die langfristige Sicherheit und Wirksamkeit von Plegridy zu untersuchen, und die verfügbaren Daten aus der Verlängerungsphase stimmten zum Zeitpunkt der Zulassung mit den Ergebnissen der Hauptstudie überein.

Welche Risiken sind mit Plegridy verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Plegridy (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, grippeähnliche Symptome, Pyrexien (Fieber), Schüttelfrost, Asthenie (Schwäche) und Erythem (Hautrötung) sowie Schmerzen oder Pruritus (Juckreiz) an der Injektionsstelle.

Plegridy darf nicht bei Patienten mit schweren Depressionen oder Selbstmordgedanken angewendet werden.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Plegridy berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Plegridy in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Plegridy gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Die Agentur war der Ansicht, dass alle zwei Wochen gegebenes Plegridy bei Patienten mit schubförmig-remittierender MS die Rückfälle gegenüber Placebo nachweislich um 30 % verringerte, was mit der Wirkung anderer nicht pegyliertes Interferon beta enthaltender MS-Arzneimittel vergleichbar ist und als klinisch relevant betrachtet wird.

Außerdem war die Agentur der Auffassung, dass Plegridy, wenn es alle zwei Wochen gegeben wird, für die Patienten von größerem Nutzen ist, als wenn, wie in der Studie getestet, Injektionen weniger

häufig gegeben werden. Als Plegridy alle vier Wochen gegeben wurde, war sein Nutzen geringer, und es konnte keine Patientengruppe ermittelt werden, bei der diese seltenere Dosierung als geeignet angesehen wurde.

Was das Sicherheitsprofil betrifft, so werden die sehr häufigen, bei der Behandlung mit Plegridy beobachteten Nebenwirkungen als beherrschbar und im Allgemeinen als den bei nicht pegylierten Interferon-Produkten beobachteten Nebenwirkungen entsprechend angesehen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Plegridy ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Plegridy, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Plegridy kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Plegridy werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Plegridy

Am 18. Juli 2014 erhielt Plegridy eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Plegridy finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/plegridy.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2020 aktualisiert.