



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Plegridy (πεγκιντερφερόνη βήτα-1α)

Ανασκόπηση του Plegridy και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Plegridy και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Plegridy είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πολλαπλής σκλήρυνσης (ΠΣ), μιας νόσου κατά την οποία η φλεγμονή προκαλεί βλάβες στο προστατευτικό περίβλημα των νευρών (απομυελίνωση) καθώς και στα ίδια τα νεύρα. Συγκεκριμένα, το φάρμακο χορηγείται σε ενήλικες ασθενείς για τη θεραπεία μιας μορφής ΠΣ γνωστής ως υποτροπιάζουσας διαλείπουσας πολλαπλής σκλήρυνσης, στην οποία ο ασθενής εμφανίζει εξάρσεις των συμπτωμάτων (υποτροπές) μεταξύ περιόδων ανάκαμψης (ύφεσης).

Το Plegridy περιέχει τη δραστική ουσία πεγκιντερφερόνη βήτα-1α.

Πώς χρησιμοποιείται το Plegridy;

Το Plegridy χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη θεραπεία της ΠΣ.

Το Plegridy διατίθεται υπό μορφή ένεσης σε προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας ή σε προγεμισμένες σύριγγες και χορηγείται κάθε 2 εβδομάδες. Η δόση πρέπει να αυξάνεται ανά δύο εβδομάδες έως ότου επιτευχθεί η πλήρης δόση μετά από 4 εβδομάδες.

Το Plegridy χορηγείται με υποδέρια ένεση στην κοιλιακή χώρα, τον βραχίονα ή τον μηρό, ή με ένεση στον μυ του μηρού με χρήση σύριγγας διαφορετικού τύπου. Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση με Plegridy.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Plegridy, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Plegridy;

Στην ΠΣ, το ανοσοποιητικό σύστημα (η φυσική άμυνα του οργανισμού) δυσλειτουργεί και επιτίθεται σε μέρη του κεντρικού νευρικού συστήματος (τον εγκέφαλο, τον νωτιαίο μυελό και το οπτικό νεύρο, δηλαδή το νεύρο που στέλνει σήματα από το μάτι στον εγκέφαλο), προκαλώντας φλεγμονή που καταστρέφει τα νεύρα και τη μονωτική ουσία που τα περιβάλλει. Ο ακριβής τρόπος δράσης του Plegridy στην ΠΣ δεν είναι ακόμα γνωστός αλλά φαίνεται ότι ηρεμεί το ανοσοποιητικό σύστημα και προλαμβάνει τις υποτροπές της ΠΣ.

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



Η δραστική ουσία που περιέχει το Plegridy είναι η πρωτεΐνη ιντερφερόνη βήτα-1α, η οποία ανήκει σε μια ομάδα ιντερφερονών που μπορούν να παραχθούν φυσιολογικά από τον οργανισμό ως βοήθημα στην καταπολέμηση των ιών και άλλων επιθέσεων. Στο Plegridy, η συγκεκριμένη ιντερφερόνη είναι πεγκυλιωμένη (έχει προσκολληθεί σε μια χημική ουσία που ονομάζεται πολυαιθυλενογλυκόλη). Η πεγκυλίωση μειώνει τον ρυθμό απέκκρισης της ιντερφερόνης από τον οργανισμό, επιτρέποντας έτσι τη χορήγηση του φαρμάκου με μικρότερη συχνότητα.

Ποια είναι τα οφέλη του Plegridy σύμφωνα με τις μελέτες;

Μια βασική μελέτη που διήρκεσε δύο χρόνια και στην οποία μετείχαν 1.516 ασθενείς απέδειξε ότι το Plegridy μειώνει τον ρυθμό εμφάνισης υποτροπών σε ασθενείς με υποτροπιάζουσα διαλείπουσα ΠΣ. Κατά το πρώτο έτος, οι ασθενείς λάμβαναν ανά δύο ή τέσσερις εβδομάδες Plegridy ή εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Κατά το δεύτερο έτος, όλοι οι ασθενείς λάμβαναν Plegridy ανά δύο ή τέσσερις εβδομάδες. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των υποτροπών που παρουσίασαν οι ασθενείς σε περίοδο ενός έτους, όμως στη μελέτη εξετάστηκαν και άλλοι παράγοντες όπως πόσο γρήγορα εξελίχθηκε ο βαθμός αναπηρίας των ασθενών.

Κατά το πρώτο έτος, οι ασθενείς που λάμβαναν Plegridy ανά δύο ή τέσσερις εβδομάδες παρουσίασαν λιγότερες υποτροπές κατά μέσο όρο σε σχέση με τους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο: 0,26 και 0,29 υποτροπές έναντι 0,40 υποτροπών αντίστοιχα. Ο ρυθμός επιδείνωσης της αναπηρίας μειώθηκε στους ασθενείς που λάμβαναν Plegridy ανά δύο εβδομάδες, ενώ τα αποτελέσματα υπήρξαν λιγότερο σαφή στους ασθενείς που λάμβαναν τη φαρμακευτική αγωγή κάθε τέσσερις εβδομάδες. Τα οφέλη από τη χορήγηση του Plegridy διατηρήθηκαν και κατά το δεύτερο έτος της θεραπείας.

Η μελέτη αυτή παρατάθηκε για δύο ακόμα έτη με σκοπό να διερευνηθεί η μακροπρόθεσμη ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Plegridy. Εξάλλου, τα στοιχεία από τη φάση παράτασης που ήταν διαθέσιμα κατά την έγκριση συμφωνούσαν με τα αποτελέσματα της κύριας μελέτης.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Plegridy;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Plegridy (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι κεφαλαλγία, πόνος στους μυς, πόνος στις αρθρώσεις, συμπτώματα γριπώδους συνδρομής, πυρεξία (πυρετός), ρίγη, εξασθένιση (αδυναμία) και ερύθημα (ερυθρότητα του δέρματος), πόνος ή κνησμός (φαγούρα) στο σημείο της ένεσης.

Το Plegridy δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή κατάθλιψη ή αυτοκτονικό ιδεασμό.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Plegridy, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Plegridy στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Plegridy υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Ο Οργανισμός έκρινε ότι η χορήγηση του Plegridy ανά δύο εβδομάδες μειώνει κατά περίπου 30% τον αριθμό των υποτροπών σε ασθενείς με υποτροπιάζουσα διαλείπουσα ΠΣ σε σύγκριση με τους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Το αποτέλεσμα αυτό είναι συγκρίσιμο με τα αποτελέσματα άλλων φαρμάκων για τη θεραπεία της ΠΣ που περιέχουν μη πεγκυλιωμένη ιντερφερόνη βήτα και, ως εκ τούτου, κρίθηκε κλινικά συναφές.

Επιπλέον, ο Οργανισμός έκρινε ότι το Plegridy παρουσιάζει μεγαλύτερο όφελος για τους ασθενείς όταν χορηγείται κάθε δύο εβδομάδες σε σύγκριση με τις λιγότερο συχνές ενέσεις που εξετάστηκαν στη μελέτη. Στις περιπτώσεις που η χορήγηση του Plegridy γινόταν ανά τέσσερις εβδομάδες τα οφέλη ήταν μικρότερα και η λιγότερο συχνή αυτή χορήγηση δεν κρίθηκε ενδεδειγμένη για καμία ομάδα ασθενών.

Σε ό,τι αφορά την εικόνα ασφάλειας, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Plegridy θεωρήθηκαν αντιμετωπίσιμες και εν γένει αντίστοιχες προς εκείνες των φαρμάκων που περιέχουν μη πεγκυλιωμένη ιντερφερόνη.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Plegridy;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Plegridy.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Plegridy τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Plegridy θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Plegridy

Το Plegridy έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 18 Ιουλίου 2014.

Περισσότερες πληροφορίες για το Plegridy διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/plegridy.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2020.