



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Plegridy (*peginterferoni beeta-1a*)

Yleistiedot Plegridy-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Plegridy on ja mihin sitä käytetään?

Plegridy on lääke, jolla hoidetaan multipeliskleroosia (MS). Se on sairaus, jossa tulehdus vahingoittaa hermoja suojaavaa eristävää kerrosta (demyelinaatio) sekä itse hermoja. Sitä käytetään aaltomaisen multipeliskleroosin hoidossa. Tässä sairauden muodossa oireiden pahenemisvaiheet (relapsit) ja elpymävaiheet (remissiot) vuorottelevat.

Plegridyn vaikuttava aine on peginterferoni beeta-1a.

Miten Plegridyä käytetään?

Plegridyä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain sellaisen lääkärin valvonnassa, joka on kokenut multipeliskleroosin hoidossa.

Plegridyä on saatavana injektiona esitäytetyissä kynissä tai esitäytetyissä ruiskuissa, ja sitä annetaan kahden viikon välein. Annosta tulee suurentaa kahden viikon välein siten, että neljän viikon kuluttua käytetään täyttä annosta.

Plegridy annetaan injektiona mahan, olkavarren tai reiden ihon alle, tai injektiona reisilihakseen, jolloin käytetään erityyppistä ruiskua. Potilaat voivat injektoida Plegridyn itse saatuaan siihen opastuksen.

Lisätietoja Plegridyn käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Plegridy vaikuttaa?

Multipeliskleroosissa immuunijärjestelmä (kehon luontainen puolustusjärjestelmä) toimii virheellisesti ja vahingoittaa keskushermoston osia (aivoja, selkäydintä ja näköhermoa, joka lähettää signaaleja silmistä aivoihin) aiheuttamalla tulehdusta, joka vaurioittaa hermoja ja niitä ympäröivää suojaavaa kerrosta. Plegridyn vaikutustapaa multipeliskleroosissa ei vielä tunneta, mutta se näyttää rauhoittavan immuunijärjestelmää ja ehkäisee multipeliskleroosin relapseja.

Plegridyn vaikuttava aine on proteiini nimeltä peginterferoni beeta-1a, joka kuuluu kehon luontaisesti tuottamien interferonien ryhmään. Interferonit auttavat elimistöä vastustamaan viruksia ja muita sairauksien aiheuttajia. Plegridyssä tämä interferoni on ”pegyloitu” (kiinnitetty polyetyleeniglykoli-

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



nimiseen kemikaaliin). Pegylointi hidastaa lääkkeen poistumista elimistöstä, joten lääkettä ei tarvitse antaa niin usein.

Mitä hyötyä Plegridystä on havaittu tutkimuksissa?

Kaksi vuotta kestäneessä päätutkimuksessa, johon osallistui 1 516 potilasta, Plegridyn osoitettiin vähentävän relapsien esiintymistiheyttä potilailla, joilla on aaltomainen multippeliskleroosi. Ensimmäisen vuoden aikana potilaille annettiin kahden tai neljän viikon välein Plegridyä tai lumelääkettä. Toisen vuoden ajan kaikille potilaille annettiin kahden tai neljän viikon välein Plegridyä. Tehon pääasiallinen mitta oli niiden relapsien määrä, joita potilailla oli vuoden kuluessa, mutta tutkimuksessa tarkasteltiin myös muita seikkoja, esimerkiksi sitä, miten nopeasti potilaan toimintakyvyttömyys eteni.

Ensimmäisen vuoden aikana potilailla, jotka saivat Plegridyä kahden tai neljän viikon välein, oli keskimäärin vähemmän relapseja kuin lumelääkettä saaneilla: 0,26 ja 0,29 relapsia, kun lumelääkettä saaneilla määrä oli 0,40. Toimintakyvyttömyyden eteneminen väheni Plegridyä joka toinen viikko saaneilla potilailla, mutta tämä vaikutus ei ollut niin selkeä niillä, jotka saivat Plegridyä kerran neljässä viikossa. Plegridystä oli edelleen hyötyä toisena hoitovuotena.

Tätä tutkimusta pidennettiin vielä kahdeksi vuodeksi Plegridyn pitkäaikaisen turvallisuuden ja tehon tarkastelemiseksi, ja tiedot, jotka oli hyväksynnän ajankohtana saatu pidennetyltä tutkimusjaksolta, olivat yhdenmukaisia päätutkimuksen tulosten kanssa.

Mitä riskejä Plegridyyn liittyy?

Plegridyn yleisimmät haittavaikutukset (joita voi esiintyä useammalla kuin yhdellä kymmenestä potilaasta) ovat päänsärky, lihaskipu, nivelkipu, flunssankaltaiset oireet, kuume, vilunväristykset, heikkous ja ihon punoitus sekä kipu tai kutina injeksiokohdassa.

Plegridyä ei saa käyttää potilailla, joilla on vaikea masennus tai itsemurha-ajatuksia.

Pakkausselosteessa on täydellinen luettelo kaikista Plegridyn haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Plegridy on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Plegridyn hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Virasto katsoi, että joka toinen viikko annettuna Plegridyn on osoitettu saavan aikaan noin 30 prosentin vähennyksen relapsien määrässä aaltomaista multippeliskleroosia sairastavilla potilailla verrattuna lumelääkkeeseen, jota voidaan verrata ei-pegyloitua interferoni beetaa sisältävien MS-lääkkeiden tehoon, ja eroa pidetään kliinisesti merkittävänä.

Virasto katsoi myös, että Plegridy hyödyttää potilaita enemmän, kun sitä annetaan joka toinen viikko, verrattuna tutkimuksessa kokeiltuihin harvempiin antokertoihin. Kun Plegridyä annettiin neljän viikon välein, sen hyöty oli vähäisempi, eikä voitu määrittää potilasryhmää, jota varten tämä annostus olisi voitu katsoa asianmukaiseksi.

Turvallisuusprofiilin osalta todettakoon, että yleisimpien Plegridy-hoidon aikana havaittujen haittavaikutusten katsottiin olevan hallittavissa, ja ne olivat yleensä yhdenmukaisia ei-pegyloitujen interferonilääkkeiden haittavaikutusten kanssa.

Miten voidaan varmistaa Plegridyn turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Plegridyn käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Plegridyn käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Plegridystä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti, ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoa Plegridystä

Plegridy sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 18. heinäkuuta 2014.

Lisää tietoa Plegridystä on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/plegridy.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2020.