



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Plegridy (*peginterféron bêta-1a*)

Aperçu de Plegridy et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Plegridy et dans quel cas est-il utilisé?

Plegridy est un médicament utilisé dans le traitement de la sclérose en plaques (SEP), une maladie au cours de laquelle l'inflammation endommage la gaine protectrice qui entoure les nerfs (démýélinisation) ainsi que les nerfs eux-mêmes. Il est utilisé spécifiquement chez les adultes atteints d'un type de SEP appelée «rémittente-récurrente», qui se caractérise par des poussées (rechutes) entre des périodes de rétablissement (rémissions).

Plegridy contient la substance active peginterféron bêta-1a.

Comment Plegridy est-il utilisé?

Plegridy n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans le traitement de la SEP.

Plegridy est disponible sous la forme d'une solution injectable en stylos préremplis ou seringues préremplies, administrée toutes les 2 semaines. La dose doit être augmentée par paliers successifs de deux semaines jusqu'à ce que la dose complète soit atteinte au bout de 4 semaines.

Plegridy est administré par injection sous la peau de l'abdomen, du bras ou de la cuisse, ou par injection dans le muscle de la cuisse à l'aide d'un type de seringue différent. Les patients peuvent s'injecter Plegridy eux-mêmes, pour autant qu'ils aient reçu une formation.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Plegridy, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Plegridy agit-il?

Dans la SEP, le système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) fonctionne mal et attaque des parties du système nerveux central [cerveau, moelle épinière et nerf optique (nerf qui envoie des signaux de l'œil au cerveau)], ce qui provoque une inflammation qui endommage les nerfs et la gaine protectrice qui les entoure. Le mécanisme d'action exact de Plegridy dans la SEP n'est pas encore élucidé, mais il semble apaiser le système immunitaire et il prévient les poussées de SEP.

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



La substance active de Plegridy est la protéine interféron bêta-1a, qui appartient à un groupe d'interférons qui peuvent être produits naturellement par l'organisme pour l'aider à lutter contre des virus et d'autres attaques. L'interféron contenu dans Plegridy a été «pégylé» (lié à un agent chimique appelé le polyéthylène glycol), ce qui permet de ralentir le rythme auquel le médicament est éliminé du corps et ainsi de l'administrer moins fréquemment.

Quels sont les bénéfices de Plegridy démontrés au cours des études?

Dans une étude principale d'une durée de deux ans et portant sur 1 516 patients, il a été démontré que Plegridy réduit le taux de rechutes chez les patients atteints de SEP rémittente-récurrente. Au cours de la première année, les patients ont reçu Plegridy toutes les deux ou quatre semaines, ou un placebo (un traitement fictif); au cours de la deuxième année, tous les patients ont reçu Plegridy toutes les deux ou quatre semaines. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de rechutes des patients sur une année, mais l'étude a également mesuré d'autres critères, notamment la rapidité de progression du handicap des patients.

Au cours de la première année, les patients traités par Plegridy toutes les deux ou quatre semaines ont enregistré moins de rechutes en moyenne que les patients sous placebo: 0,26 et 0,29 rechutes contre 0,40, respectivement. La progression du handicap a été réduite chez les patients recevant Plegridy toutes les deux semaines, mais cette réduction a été moins évidente chez les patients ayant reçu le médicament toutes les quatre semaines. Plegridy a continué à produire des bénéfices au cours de la deuxième année de traitement.

Cette étude a été prolongée de deux années supplémentaires afin d'examiner la sécurité et l'efficacité à long terme de Plegridy, et les données disponibles issues de la phase d'extension au moment de l'approbation étaient conformes aux résultats de l'étude principale.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Plegridy?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Plegridy (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: maux de tête, douleurs musculaires, douleurs articulaires, symptômes pseudo-grippaux, pyrexie (fièvre), frissons, asthénie (faiblesse) et érythème (rougeur de la peau), douleurs ou prurit (démangeaisons) au site d'injection.

Plegridy ne doit pas être utilisé chez des patients qui souffrent de dépression sévère ou qui ont des idées suicidaires.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Plegridy, voir la notice.

Pourquoi Plegridy est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Plegridy sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE. L'Agence a considéré que Plegridy administré toutes les deux semaines s'est révélé produire une réduction d'environ 30 % du nombre de rechutes chez des patients souffrant de SEP rémittente-récurrente par rapport au placebo, ce qui est comparable à l'effet d'autres médicaments contre la SEP contenant un interféron bêta non pégylé, et est jugé cliniquement pertinent.

De même, l'Agence a considéré que Plegridy présentait un bénéfice supérieur pour les patients auxquels il était administré toutes les deux semaines par rapport aux injections moins fréquentes

testées pendant l'étude. Lorsque Plegridy a été administré toutes les quatre semaines, son effet bénéfique était inférieur, et il n'a pas été possible d'identifier un groupe de patients chez lequel ce dosage moins fréquent était considéré comme approprié.

En ce qui concerne le profil de sécurité, les effets indésirables les plus couramment observés pendant le traitement par Plegridy sont considérés comme gérables et généralement conformes à ceux constatés avec des médicaments à base d'interférons non pégylés.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Plegridy?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Plegridy ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Plegridy sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Plegridy sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Plegridy:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Plegridy, le 18 juillet 2014.

Des informations sur Plegridy sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/plegridy.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2020.