



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Plegridy (*béta-1a peginterferon*)

A Plegridy-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Plegridy és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Plegridy a szklerózis multiplex (SM) kezelésére alkalmazott gyógyszer. Erre a betegségre az jellemző, hogy gyulladás pusztítja el az idegeket körülvevő védőburkot (demyelinizáció) és magukat az idegeket is. Az SM úgynevezett relapszáló-remittáló formájában alkalmazzák felnőtteknél, amikor a betegnél a tünetek fellángolását (relapszus) tünetmentes időszak (remisszió) követi.

A Plegridy hatóanyaga a béta-1a peginterferon.

### **Hogyan kell alkalmazni a Plegridy-t?**

A Plegridy csak receptre kapható, és a kezelést az SM kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos felügyelete mellett kell megkezdeni.

A Plegridy injekció formájában, előretöltött injekciós tollban vagy előretöltött fecskendőben kapható, amelyet kéthetente alkalmaznak. Az adagot kéthetes lépésekben kell emelni a teljes adag eléréséig 4 hét elteltével.

A Plegridy-t a has, a kar vagy a comb bőre alá, vagy egy másik típusú fecskendő segítségével a combizomba adott injekció formájában alkalmazzák. A betegek betanítást követően maguknak is beadhatják a Plegridy-injekciót.

A Plegridy alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Hogyan fejt ki hatását a Plegridy?**

SM esetén az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) rosszul működik, és megtámadja a központi idegrendszer egyes részeit (az agyat, a gerincvelőt és a látóideget [a szemből az agyba jeleket küldő ideg]), gyulladást váltva ki, amely károsítja az idegeket és az azokat körülvevő védőburkot. A Plegridy pontos hatásmódja SM esetében még nem ismert, azonban úgy tűnik, hogy lecsillapítja az immunrendszert és megelőzi az SM relapszusait.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



A Plegridy hatóanyaga, a béta-1a interferon fehérje az interferonok azon csoportjába tartozik, amelyeket a szervezet természetes úton termel a vírusok és más kórokozók leküzdésére. A Plegridyben az interferon „pegilált” (egy polietilén-glikolnak nevezett vegyülethez kötött). Ez csökkenti a gyógyszer szervezetből történő kiürülésének sebességét, ezáltal lehetővé teszi, hogy a gyógyszert ritkábban alkalmazzák.

## **Milyen előnyei voltak a Plegridy alkalmazásának a vizsgálatok során?**

Egy két évig tartó, 1516 beteg részvételével végzett fő vizsgálatban a Plegridy csökkentette a relapszusok arányát relapszáló-remittáló SM-ben szenvedő betegeknél. Az első évben a betegek 2 vagy 4 hetente Plegridy-t, illetve placebót (hatóanyag nélküli kezelés) kaptak. A második évben 2 vagy 4 hetente minden beteg Plegridy-t kapott. A hatásosság fő mutatója a betegek által egy év alatt tapasztalt relapszusok száma volt, azonban a vizsgálatban egyéb paramétereket is tanulmányoztak, például azt, hogy milyen gyorsan súlyosbodott a betegek mozgáskorlátozottsága.

Az első évben a 2 vagy 4 hetente Plegridy-vel kezelt betegeknél átlagosan kevesebb relapszus jelentkezett, mint a placebóval kezelt betegeknél: 0,26 és 0,29, illetve 0,40 relapszus. Csökkent a mozgáskorlátozottság súlyosbodásának mértéke a kéthetente Plegridy-vel kezelt betegeknél, azonban ez kevésbé volt egyértelmű a négyhetente kezeltéknél. A Plegridy előnyös hatása a kezelés második évében is fennmaradt.

Ezt a vizsgálatot további két évre meghosszabbították, hogy tanulmányozzák a Plegridy hosszú távú biztonságosságát és hatásosságát, és a jóváhagyás időpontjában a kiterjesztett fázisból rendelkezésre álló adatok megfeleltek a fő vizsgálat eredményeinek.

## **Milyen kockázatokkal jár a Plegridy alkalmazása?**

A Plegridy leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fejfájás, izomfájdalom, ízületi fájdalom, influenzaszerű tünetek, láz, hidegrázás, gyengeség, valamint az injekció beadásának helyén kialakuló bőrpír, fájdalom vagy viszketés.

A Plegridy nem alkalmazható súlyos depresszióban szenvedő, vagy öngyilkossági gondolatokkal küzdő betegeknél.

A Plegridy alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Plegridy forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Plegridy alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető. Az Ügynökség úgy vélte, hogy a kéthetente alkalmazott Plegridy esetében bizonyítást nyert, hogy körülbelül 30%-kal csökkenti a relapszusok számát a relapszáló-remittáló SM-ben szenvedő betegeknél a placebóhoz képest, ami hasonló az egyéb, nem pegilált béta-interferon tartalmú, SM gyógyszerek hatásához, és klinikailag jelentősnek tartható.

Emellett az Ügynökség úgy vélte, hogy a kéthetente alkalmazott Plegridy nagyobb előnnyel jár a betegek számára, mint a vizsgálatban tesztelt, kevésbé gyakori injekciók. Amikor a Plegridy-t négyhetente alkalmazták, előnyös hatása kisebb mértékű volt, és nem lehetett olyan betegcsoportot azonosítani, akik számára a kevésbé gyakori adagolás megfelelőnek tartható.

A biztonságossági profilt illetően a Plegridy-kezelés során megfigyelt leggyakoribb mellékhatások kezelhetőnek tekinthetők, és általánosságban megfelelnek a nem pegilált interferon készítményeknél tapasztaltaknak.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Plegridy biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Plegridy biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Plegridy alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Plegridy alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Plegridy-vel kapcsolatos egyéb információ**

2014. július 18-án a Plegridy az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Plegridy-vel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/plegridy](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/plegridy).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2020.