



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Plegridy (*peginterferone beta-1a*)

Sintesi di Plegridy e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### **Cos'è Plegridy e per cosa si usa?**

Plegridy è un medicinale usato per trattare la sclerosi multipla, una malattia in cui un'inflammatione danneggia la guaina protettiva intorno ai nervi (demyelinizzazione) e i nervi stessi. Il medicinale è usato in modo specifico negli adulti affetti da un tipo di sclerosi multipla nota come sclerosi multipla recidivante-remittente, a causa della quale il paziente soffre di riacutizzazioni dei sintomi (recidive) alternate a periodi di recupero (remissioni).

Plegridy contiene il principio attivo peginterferone beta-1a.

### **Come si usa Plegridy?**

Plegridy può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere avviata sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento della sclerosi multipla.

Plegridy è disponibile come soluzione iniettabile in penne preriempite o siringhe preriempite, da somministrare ogni 2 settimane. La dose va aumentata ogni due settimane fino al raggiungimento del dosaggio completo dopo 4 settimane.

Plegridy è somministrato per iniezione sottocutanea nell'addome, nel braccio o nella coscia, o per iniezione nel muscolo della coscia utilizzando un tipo di siringa diverso. I pazienti possono iniettarsi Plegridy da soli a condizione che abbiano ricevuto le istruzioni del caso.

Per maggiori informazioni sull'uso di Plegridy, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### **Come agisce Plegridy?**

La sclerosi multipla provoca una disfunzione del sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) che, a sua volta, attacca le parti del sistema nervoso centrale [il cervello, il midollo spinale e il nervo ottico (il nervo con il quale l'occhio invia segnali al cervello)] causando infiammazione a carico dei nervi e della guaina che circonda questi ultimi. L'esatta modalità d'azione di Plegridy nella sclerosi multipla non è ancora nota, ma sembra che calmi il sistema immunitario e impedisca le recidive di questa patologia.

---

**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



Il principio attivo di Plegridy è la proteina interferone beta-1a, appartenente al gruppo di interferoni, prodotta dall'organismo per aiutare quest'ultimo a difendersi da virus e altri attacchi. In Plegridy questo interferone è stato "pegilato" (ossia legato a una sostanza chimica denominata polietilenglicole) per rallentare i tempi di escrezione del medicinale dall'organismo e quindi somministrare il medicinale con minor frequenza.

## **Quali benefici di Plegridy sono stati evidenziati negli studi?**

In uno studio principale di due anni condotto su 1 516 pazienti è stato mostrato che Plegridy riduce la percentuale di recidive nei pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente. Il primo anno i pazienti hanno ricevuto Plegridy ogni due o quattro settimane oppure placebo (un trattamento fittizio); il secondo anno tutti i pazienti hanno ricevuto Plegridy ogni due o quattro settimane. La principale misura dell'efficacia era il numero di recidive riscontrate nei pazienti nell'arco di un anno; lo studio ha tuttavia preso in esame anche altre misure, compresi i tempi della progressione della disabilità nei pazienti.

Durante il primo anno, i pazienti trattati con Plegridy ogni due o quattro settimane hanno registrato in media meno recidive rispetto ai pazienti che hanno ricevuto placebo: 0,26 e 0,29 a fronte di 0,40 recidive, rispettivamente. È stata osservata una riduzione della progressione della disabilità nei pazienti trattati con Plegridy ogni due settimane e, seppur in maniera meno marcata, nei pazienti trattati con il medicinale ogni quattro settimane. Plegridy ha continuato ad apportare benefici nel secondo anno di trattamento.

Tale studio è stato esteso per altri due anni al fine di esaminare la sicurezza e l'efficacia a lungo termine di Plegridy, e i dati disponibili acquisiti nella fase di estensione all'epoca dell'approvazione erano coerenti con i risultati emersi dallo studio principale.

## **Quali sono i rischi associati a Plegridy?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Plegridy (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono cefalea, dolore muscolare, dolore articolare, sintomi simil-influenzali, piressia (febbre), brividi, astenia (debolezza) ed eritema (arrossamento della pelle), dolore o prurito nella sede di iniezione.

Plegridy non deve essere usato nei pazienti che soffrono di depressione grave o che hanno propositi suicidi.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Plegridy, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Plegridy è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Plegridy sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE. L'Agenzia ha ritenuto che Plegridy somministrato ogni due settimane abbia mostrato d'indurre una riduzione del numero di recidive pari al 30 % nei pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente rispetto al placebo, con un effetto paragonabile a quello di altri medicinali indicati per la sclerosi multipla contenenti interferone beta non pegilato, un risultato considerato significativo dal punto di vista clinico.

Inoltre, secondo l'Agenzia, Plegridy apporta un maggiore beneficio terapeutico ai pazienti se somministrato ogni due settimane rispetto alle iniezioni meno frequenti testate nello studio. Quando Plegridy veniva somministrato ogni quattro settimane, il suo effetto benefico era minore e non era

possibile individuare un gruppo di pazienti nel quale questo dosaggio meno frequente fosse considerato adeguato.

Per quanto riguarda il profilo di sicurezza, gli effetti indesiderati più comuni osservati durante il trattamento con Plegridy sono considerati gestibili e in generale coerenti con quelli osservati nei prodotti a base di interferone non pegilato.

### **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Plegridy?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Plegridy sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Plegridy sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Plegridy sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

### **Altre informazioni su Plegridy**

Plegridy ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 18 luglio 2014.

Ulteriori informazioni su Plegridy sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/plegridy](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/plegridy).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2020.