



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Ħarsa ġenerali lejn Plegridy u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Plegridy u għal xiex jintuża?

Plegridy huwa medicina li tintuża għall-kura ta' sklerozi multipla (MS), marda li fiha l-infjammazzjoni tagħmel ħsara lill-insulazzjoni protettiva madwar in-nervituri (demijelinazzjoni - demyelination) kif ukoll lin-nervituri innifishom. Jintuża b'mod speċifiku f'adulti b'tip ta' MS magħrufa bħala MS rikaduta-remittenti, meta l-pazjent ikollu taħrixiet tas-sintomi (rikaduti) bejn perjodi ta' rkupru (remissjonijiet).

Plegridy fih is-sustanza attiva peginterferon beta-1a.

### Kif jintuża Plegridy?

Plegridy jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda taħt is-supervizjoni ta' tabib b'esperjenza fil-kura ta' MS.

Plegridy jiġi bħala injezzjoni f'pinen mimlijin lesti jew siringi mimlijin lesti, mogħti kull ġimagħtejn. Id-doża għandha tiżdied fi stadji ta' ġimagħtejn sakemm tintlaħaq id-doża sħiħa wara 4 ġimghat.

Plegridy jingħata b'injezzjoni taħt il-ġilda tal-addome, tad-driegħ jew tal-koxxa, jew b'injezzjoni fil-muskolu tal-koxxa permezz ta' tip differenti ta' siringa. Il-pazjenti jistgħu jinjettaw lilhom infushom bi Plegridy ladarba jkunu ġew imħarrġa.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Plegridy, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Plegridy?

F'MS, is-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) ma taħdimx tajjeb u tattakka partijiet mis-sistema nervuża ċentrali (il-moħħ, l-ispina dorsali u n-nerv ottiku [nerv li jibgħat sinjali mill-għajjn għall-moħħ]), u dan jikkawża infjammazzjoni li tagħmel ħsara lin-nervituri u lill-insulazzjoni ta' madwarhom. Il-mod eżatt li bih Plegridy jaħdem f'MS għadu mhux magħruf iżda jidher li jikkalma lis-sistema immunitarja, u jipprevjeni r-rikaduti tal-MS.

Is-sustanza attiva fi Plegridy hija l-proteina interferon beta-1a, wieħed minn grupp ta' interferoni li jista' jiġi prodott b'mod naturali mill-ġisem biex jgħinu jiggieled il-virus u attakki oħra. Fi Plegridy,

**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



dan l-interferon ġie "pegilat" (twaħħal ma' kimika msejġha polietilenglikol). Dan inaqqas ir-rata li biha l-medicina titneħħa mill-ġisem u jippermetti li l-medicina tingħata inqas ta' spiss.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Plegridy li ħarġu mill-istudji?**

Plegridy wera li jnaqqas ir-rati ta' rikaduti f'pazjenti b'MS rikaduta-remittenti fi studju ewlieni li dam sentejn u li involva 1 516-il pazjent. Matul l-ewwel sena, il-pazjenti ngħataw Plegridy kull ġimagħtejn jew erba' ġimgħat, jew placebo (kura finta); matul it-tieni sena, il-pazjenti kollha ngħataw Plegridy kull ġimagħtejn jew erba' ġimgħat. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-għadd ta' rikaduti li l-pazjenti esperjenzaw f'sena iżda l-istudju ħares ukoll lejn miżuri oħra inkluż kemm id-diżabilità tal-pazjent ipprograssat malajr.

Matul l-ewwel sena, il-pazjenti kkurati bi Plegridy kull ġimagħtejn jew erba' ġimgħat esperjenzaw bħala medja inqas rikaduti mill-pazjenti fuq il-placebo: 0.26 u 0.29 rikaduti meta mqabbla ma' 0.40, rispettivament. Il-progressjoni tad-diżabilità naqset f'pazjenti mogħtija Plegridy kull ġimagħtejn iżda it-tnaqqas kien inqas ċar f'dawk li ngħataw il-medicina kull erba' ġimgħat. Plegridy kompli jipproduċi benefiċċji fit-tieni sena tal-kura.

L-istudju ġie estiż għal sentejn oħra biex jinvestiga s-sigurtà u l-effikaċja ta' Plegridy fit-tul, u *data* disponibbli mill-faži ta' estensjoni fiż-żmien tal-approvazzjoni kienet konsistenti mar-risultati tal-istudju ewlieni.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Plegridy?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Plegridy (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma wġiġħ ta' ras, uġiġħ fil-muskoli, uġiġħ fil-ġogi, sintomi li jixbhu lill-influenza, piressija (deni), sirda, astenija (dgħufija), u eritema (ħmura tal-ġilda), uġiġħ jew prurite (ħakk) fis-sit tal-injezzjoni.

Plegridy ma għandux jintuza f'pazjenti li għandhom dipressjoni severa jew li għandhom ħsibijiet ta' suwiċidju.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet bi Plegridy, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Plegridy ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Plegridy huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. L-Aġenzija kkunsidrat li Plegridy mogħti kull ġimagħtejn wera li jipproduċi madwar 30 % tnaqqis fl-għadd ta' rikaduti f'pazjenti b'MS rikaduta-remittenti meta mqabbel mal-placebo, li huwa komparabbli mal-effett ta' medicini oħra kontra l-MS li fihom interferon beta mhux pegilat, u huwa kkunsidrat klinikament rilevanti.

Barra minn hekk, l-Aġenzija kkunsidrat li Plegridy huwa ta' benefiċċju akbar għall-pazjenti meta jingħata kull ġimagħtejn meta mqabbel ma' injezzjonijiet mogħtija inqas frekwenti ttestjati fl-istudju. Meta Plegridy ingħata kull erba' ġimgħat l-effett benefiċċjali tiegħu kien iżgħar, u ma kienx possibbli jiġi identifikat grupp ta' pazjenti li fihom dan id-dożaġġ inqas frekwenti kien meqjus adegwat.

Fir-rigward tal-profil tas-sigurtà, l-effetti sekondarji l-aktar komuni osservati matul il-kura bi Plegridy huma kkunsidrati maniġġabbli u huma ġeneralment konsistenti ma' dawk li jidhru bi prodotti interferoni mhux pegilati.

## **X'mizuri qeghdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Plegridy?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Plegridy.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Plegridy hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati bi Plegridy huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

### **Informazzjoni oħra dwar Plegridy**

Plegridy irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-18 ta' Lulju 2014.

Aktar informazzjoni dwar Plegridy tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'11-2020.