



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Plegridy (*peginterferão beta-1a*)

Um resumo sobre Plegridy e porque está autorizado na UE

O que é Plegridy e para que é utilizado?

Plegridy é um medicamento utilizado no tratamento da esclerose múltipla (EM), uma doença em que a inflamação danifica a bainha de proteção dos nervos (desmielinização), bem como os próprios nervos. É utilizado especificamente em adultos com um tipo de EM conhecido como esclerose múltipla surto-remissão, quando o doente tem crises de sintomas (surtos) entre períodos de recuperação (remissões).

Plegridy contém a substância ativa peginterferão beta-1a.

Como se utiliza Plegridy?

Plegridy só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento da EM.

Plegridy está disponível na forma de injeção em canetas pré-cheias ou seringas pré-cheias, administrada a cada 2 semanas. A dose deve ser aumentada em etapas de duas semanas até que a dose completa seja atingida após 4 semanas.

Plegridy é administrado por injeção sob a pele do abdómen, do braço ou da coxa, ou por injeção no músculo da coxa usando um tipo diferente de seringa. Os doentes podem autoinjetar Plegridy depois de receberem um treino adequado.

Para mais informações sobre a utilização de Plegridy, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Plegridy?

Na EM, o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) não funciona corretamente e ataca partes do sistema nervoso central (o cérebro, a medula espinal e o nervo ótico [o nervo que envia sinais do olho para o cérebro]), causando inflamação que danifica os nervos e a bainha que os envolve. A forma exata como Plegridy atua na EM ainda não é conhecida, mas parece acalmar o sistema imunitário e previne surtos de EM.

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



A substância ativa em Plegridy é a proteína interferão beta-1a, que pertence a um grupo de interferões que podem ser naturalmente produzidos pelo organismo para o ajudar a combater vírus e outros ataques. Em Plegridy, este interferão foi peguilado (ligado a uma substância química denominada polietilenoglicol). Este processo reduz a velocidade de eliminação do medicamento do organismo e permite que seja administrado com menor frequência.

Quais os benefícios demonstrados por Plegridy durante os estudos?

Plegridy demonstrou reduzir a taxa de surtos em doentes com EM surto-remissão num estudo principal que durou dois anos e incluiu 1516 doentes. Durante o primeiro ano, os doentes receberam Plegridy a cada duas ou quatro semanas, ou um placebo (tratamento simulado); durante o segundo ano, todos os doentes receberam Plegridy a cada duas ou quatro semanas. O principal parâmetro de eficácia foi o número de surtos que os doentes registaram ao longo de um ano, mas o estudo também analisou outros parâmetros, incluindo a rapidez da progressão da incapacidade dos doentes.

Durante o primeiro ano, os doentes tratados com Plegridy a cada duas ou quatro semanas registaram menos surtos, em média, do que os doentes que receberam placebo: 0,26 e 0,29 surtos *versus* 0,40, respetivamente. A progressão da incapacidade foi reduzida nos doentes que receberam Plegridy a cada duas semanas, mas a redução foi menor nos doentes que receberam o medicamento a cada quatro semanas. Plegridy continuou a produzir benefícios no segundo ano de tratamento.

Este estudo foi prolongado por mais dois anos para investigar a segurança e a eficácia a longo prazo de Plegridy, e os dados disponíveis da fase de extensão à data da aprovação eram coerentes com os resultados do estudo principal.

Quais são os riscos associados a Plegridy?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Plegridy (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dor de cabeça, dor muscular, dor nas articulações, sintomas de tipo gripal, pirexia (febre), arrepios, astenia (fraqueza), e eritema (vermelhidão da pele), dor ou prurido (comichão) no local da injeção.

Plegridy é contraindicado em doentes com depressão grave ou com pensamentos suicidas.

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Plegridy, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Plegridy autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Plegridy são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. A Agência concluiu que Plegridy administrado a cada duas semanas demonstrou reduzir em cerca de 30 % o número de surtos em doentes com EM surto-remissão em comparação com o placebo, efeito comparável ao de outros medicamentos para a EM que contêm interferão beta não peguilado, e é considerado clinicamente relevante.

Além disso, a Agência considerou que Plegridy apresenta maior benefício para os doentes quando administrado a cada duas semanas em comparação com injeções menos frequentes testadas no estudo. Quando administrado a cada quatro semanas, o efeito benéfico de Plegridy foi menor e não foi possível identificar um grupo de doentes em que esta dosagem menos frequente fosse considerada adequada.

No que diz respeito ao perfil de segurança, os efeitos secundários mais frequentes observados durante o tratamento com Plegridy são considerados controláveis e, de um modo geral, coerentes com os observados com medicamentos com interferão não peguilado.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Plegridy?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Plegridy.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Plegridy são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Plegridy são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Plegridy

A 18 de julho de 2014, Plegridy recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Plegridy podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/plegridy.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2020.