



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Plegridy (*peginterferon beta-1a*)

Prezentare generală a Plegridy și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Plegridy și pentru ce se utilizează?

Plegridy este un medicament care se utilizează pentru tratarea sclerozei multiple (SM), o boală în care inflamația afectează teaca de protecție din jurul nervilor (demielinizare), precum și nervii. Plegridy se utilizează în mod specific la adulți cu o formă de scleroză multiplă numită scleroză multiplă recurent-remisivă, în care pacientul are puseuri de simptome (recurențe) între perioade de acalmie (remisii).

Plegridy conține substanța activă peginterferon beta-1a.

Cum se utilizează Plegridy?

Plegridy se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat sub supravegherea unui medic cu experiență în tratarea problemelor de scleroză multiplă.

Plegridy este disponibil sub formă de injecție în stilouri injectoare preumplute sau în seringi preumplute, care se administrează la interval de 2 săptămâni. Doza trebuie mărită în etape de două săptămâni, până când se ajunge la doza completă, după 4 săptămâni.

Plegridy se administrează prin injecție subcutanată (sub piele) în abdomen, în braț sau în coapsă, sau prin injecție în mușchiul coapsei, utilizând un tip diferit de seringă. Pacienții își pot administra singuri Plegridy, prin injecție, cu condiția să fie instruiți în prealabil.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Plegridy, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Plegridy?

În scleroza multiplă, sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) funcționează defectuos și atacă părți ale sistemului nervos central (creierul, măduva spinării și nervul optic - nervul care trimite semnale de la ochi la creier), cauzând inflamație care afectează nervii și izolația din jurul lor. Nu se știe încă exact cum acționează Plegridy în scleroza multiplă, însă se pare că liniștește sistemul imunitar și previne recurența bolii.

Substanța activă din Plegridy este proteina interferon beta-1a, din clasa interferonilor care pot fi produși în mod natural de organism pentru a-l ajuta să combată virusii și alte atacuri. În 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

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

An agency of the European Union



interferonul a fost „pegilat” (legat de o substanță chimică numită polietilenglicol). Acest lucru reduce rata de eliminare a medicamentului din organism și permite administrarea sa mai rară.

Ce beneficii a prezentat Plegridy pe parcursul studiilor?

Un studiu principal care a durat doi ani și a cuprins 1 516 pacienți a demonstrat că Plegridy reduce numărul de recurențe la pacienții cu scleroză multiplă recurent-remisivă. În primul an, pacienților li s-a administrat Plegridy o dată la două sau patru săptămâni, sau placebo (un preparat inactiv); în al doilea an, toți pacienții au primit Plegridy o dată la două sau patru săptămâni. Principala măsură a eficacității a fost numărul de recurențe pe care le-au avut pacienții într-un an, dar studiul a analizat și alte măsuri, inclusiv cât de rapid evoluează gradul de invaliditate a pacienților.

În primul an, pacienții tratați cu Plegridy o dată la două sau patru săptămâni au avut în medie mai puține recurențe față de pacienții tratați cu placebo: 0,26 și, respectiv, 0,29 recurențe față de 0,40. Progresia dizabilității s-a redus la pacienții cărora li s-a administrat Plegridy o dată la două săptămâni, dar mai puțin evident la pacienții cărora li s-a administrat medicamentul o dată la patru săptămâni. Efectele Plegridy au continuat să producă beneficii în al doilea an de tratament.

Studiul a fost prelungit cu doi ani, pentru a investiga siguranța și eficacitatea pe termen lung a Plegridy, iar datele disponibile din faza de extindere până la momentul omologării au fost în concordanță cu rezultatele studiului principal.

Care sunt riscurile asociate cu Plegridy?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Plegridy (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt dureri de cap, dureri musculare, dureri articulare, simptome asemănătoare gripei, pirexie (febră), frisoane, astenie (slăbiciune) și eritem (înroșirea pielii), durere sau prurit (mâncărime) la locul injectării.

Plegridy este contraindicat la pacienții cu depresie severă sau cu gânduri la sinucidere.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Plegridy, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Plegridy în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Plegridy sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Agenția consideră că s-a demonstrat că, în comparație cu placebo, Plegridy administrat o dată la două săptămâni determină reducerea cu aproximativ 30 % a numărului de recurențe la pacienții cu scleroză multiplă recurent-remisivă, ceea ce este comparabil cu efectul altor medicamente împotriva sclerozei multiple care conțin interferon beta non-pegilat, fiind considerat relevant clinic.

De asemenea, Agenția a considerat că Plegridy aduce beneficii mai mari pacienților când se administrează o dată la două săptămâni, față de injecțiile mai puțin frecvente testate în cadrul studiului. Când Plegridy a fost administrat o dată la patru săptămâni, efectul său benefic a fost mai mic și nu s-a putut identifica o grupă de pacienți la care această doză mai puțin frecventă să fie considerată adecvată.

În ceea ce privește profilul de siguranță, cele mai frecvente reacții adverse observate în timpul tratamentului cu Plegridy sunt considerate gestionabile și, în general, corespund cu cele observate în cazul medicamentelor care conțin interferon non-pegilat.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Plegridy?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Plegridy, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Plegridy sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Plegridy sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Plegridy

Plegridy a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 18 iulie 2014.

Informații suplimentare cu privire la Plegridy sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/plegridy.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2020.