



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Plegridy (*peginterferón beta-1a*)

Prehľad o lieku Plegridy a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Plegridy a na čo sa používa?

Plegridy je liek, ktorý sa používa na liečbu sklerózy multiplex (SM), ochorenia, pri ktorom zápal ničí ochranný obal okolo nervov (demyelinizácia), ako aj samotné nervy. Liek sa používa konkrétne u dospelých s typom SM známej ako relaps-remitujúca SM, keď má pacient epizódy príznakov (relapsy) medzi obdobiami ústupu choroby (remisiami).

Liek Plegridy obsahuje liečivo peginterferón beta-1a.

Ako sa liek Plegridy používa?

Výdaj lieku Plegridy je viazaný na lekársky predpis a liečba sa má začať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou SM.

Liek Plegridy je dostupný vo forme injekcie v naplnených perách alebo naplnených injekčných striekačkách a podáva sa každé dva týždne. Dávka sa má postupne zvyšovať v dvojtýždňových intervaloch, až kým sa po 4 týždňoch nedosiahne plná dávka.

Liek Plegridy sa podáva injekčne pod kožu na bruchu, ramene alebo stehne alebo formou injekcie do stehenného svalu pomocou iného typu injekčnej striekačky. Pacienti si môžu liek Plegridy injekčne podávať sami, ak boli na to zaškolení.

Viac informácií o použití lieku Plegridy si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

Akým spôsobom liek Plegridy účinkuje?

Imunitný systém (prirodzená obrana tela) pri SM nefunguje správne a atakuje časti centrálného nervového systému (mozog, miechu a optický nerv (nerv, ktorý prenáša signály z oka do mozgu)), čo spôsobuje zápal, ktorý poškodzuje nervy a ich obal. Presný spôsob, akým liek Plegridy účinkuje pri SM, zatiaľ nie je známy, ale zdá sa, že upokojuje imunitný systém a zamedzuje relapsom SM.

Liečivo lieku Plegridy je proteín, interferón beta-1a, jeden zo skupiny interferónov, ktoré dokáže telo prirodzene vytvárať a ktorý pomáha bojovať proti vírusom a iným útokom. V prípade lieku Plegridy je

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



tento interferón tzv. pegylovaný (naviazaný na chemickú látku s názvom polyetylén glykol). To zníži rýchlosť, akou sa liek odstraňuje z tela, a umožňuje menej časté podávanie lieku.

Aké prínosy lieku Plegridy boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii, ktorá trvala dva roky a zahŕňala 1 516 pacientov, sa preukázalo, že liek Plegridy znižuje mieru relapsov u pacientov s relaps-remitujúcou SM. Počas prvého roku sa pacientom podával liek Plegridy každé dva alebo štyri týždne alebo placebo (zdanlivý liek). Počas druhého roku sa všetkým pacientom podával liek Plegridy každé dva alebo štyri týždne. Hlavným meradlom účinnosti bol počet relapsov, ktoré pacienti mali za jeden rok, ale štúdia skúmala aj ďalšie meradlá vrátane rýchlosti progresie postihnutia pacientov.

Počas prvého roka mali pacienti liečení liekom Plegridy každé dva alebo štyri týždne priemerne menej relapsov ako pacienti, ktorí dostávali placebo: 0,26 resp. 0,29 relapsu v porovnaní s 0,40 relapsu. Progresia postihnutia bola znížená u pacientov, ktorí dostávali liek Plegridy každé dva týždne, ale menej jasné to bolo u pacientov, ktorí liek dostávali každé štyri týždne. Prínos lieku Plegridy pokračoval aj v druhom roku liečby.

Táto štúdia bola predĺžená o ďalšie dva roky na preskúmanie dlhodobej bezpečnosti a účinnosti lieku Plegridy a dostupné údaje z predĺženej fázy v čase povolenia boli konzistentné s výsledkami hlavnej štúdie.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Plegridy?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Plegridy (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť hlavy, bolesť svalov, bolesť kĺbov, symptómy podobné influenzy (chrípke), pyrexia (horúčka), zimnica, asténia (slabosť) a erytém (začervenanie kože), bolesť alebo pruritus (svrbenie) v mieste podania injekcie.

Liek Plegridy sa nesmie používať v prípade pacientov so závažnou depresiou alebo samovražednými myšlienkami.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Plegridy a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Plegridy povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Plegridy sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ. Agentúra sa domnieva, že sa preukázalo, že liek Plegridy podávaný každé dva týždne vedie k asi 30 % zníženiu počtu relapsov u pacientov s relaps-remitujúcou SM v porovnaní s placebom, čo je porovnateľné s účinkom iných liekov na SM obsahujúcich nepegylovaný interferón beta, ktorý sa považuje za klinicky významný.

Agentúra takisto usúdila, že liek Plegridy bude väčším prínosom pre pacientov, keď sa podáva každé dva týždne v porovnaní s menej častými injekciami testovanými v štúdii. Keď sa liek Plegridy podával každé štyri týždne, jeho prínos bol menší a nebolo možné identifikovať skupinu pacientov, u ktorých sa toto menej časté dávkovanie považovalo za vhodné.

Pokiaľ ide o bezpečnostný profil, najčastejšie vedľajšie účinky pozorované počas liečby liekom Plegridy sa považujú za kontrolovateľné a zvyčajne konzistentné s účinkami, ktoré sa pozorujú v prípade nepegylovaných interferónových liekov.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Plegridy?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Plegridy boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Plegridy sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Plegridy sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Plegridy

Lieku Plegridy bolo dňa 18. júla 2014 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Plegridy sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/plegridy

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2020