



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Plegridy (*peginterferon beta-1a*)

Pregled zdravila Plegridy in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Plegridy in za kaj se uporablja?

Plegridy je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje multiple skleroze, tj. bolezni, pri kateri vnetje poškoduje zaščitno ovojnico okoli živcev (demielinizacija) in živce same. Uporablja se zlasti pri odraslih bolnikih z vrsto multiple skleroze, imenovane recidivnoremitentna multipla skleroza, pri kateri ima bolnik napade (recidive) simptomov, ki jim sledijo obdobja izboljšanja (remisije).

Zdravilo Plegridy vsebuje učinkovino peginterferon beta-1a.

Kako se zdravilo Plegridy uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Plegridy je le na recept, zdravljenje z njim pa je treba uvesti pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z zdravljenjem multiple skleroze.

Zdravilo Plegridy je na voljo v obliki injekcij v napolnjenih injekcijskih peresnikih ali napolnjenih injekcijskih brizgah in se daje vsaka dva tedna. Odmerek je treba vsaka dva tedna povečati, dokler po štirih tednih ni dosežen polni odmerek.

Zdravilo Plegridy se daje z injiciranjem pod kožo na trebuhu, roki ali stegnu ali z injiciranjem v stegensko mišico z drugo vrsto brizge. Bolniki si lahko po ustreznem usposabljanju zdravilo Plegridy injicirajo sami.

Za več informacij glede uporabe zdravila Plegridy glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako deluje zdravilo Plegridy?

Pri multipli sklerozi imunski sistem telesa ne deluje pravilno in napade dele osrednjega živčnega sistema (možgane, hrbtenjačo in vidni živec [živec, ki pošilja signale iz očesa v možgane]), kar povzroča vnetje, ki poškoduje živce in ovojnico okoli njih. Natančen način delovanja zdravila Plegridy pri multipli sklerozi ni še popolnoma znan, toda zdi se, da pomirja imunski sistem in preprečuje recidive multiple skleroze.

Učinkovina v zdravilu Plegridy je beljakovina interferon beta-1a, ki je ena od skupin interferonov, ki jih lahko telo naravno ustvari v boju proti virusom in drugim napadom. V zdravilu Plegridy je ta interferon

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



pegiliran (vezan na snov, imenovano polietilenglikol). To zmanjšuje hitrost izločanja zdravila iz telesa in omogoča manj pogosto dajanje zdravila.

Kakšne koristi zdravila Plegridy so se pokazale v študijah?

V glavni študiji, ki je trajala dve leti in je vključevala 1 516 bolnikov, se je izkazalo, da zdravilo Plegridy zmanjšuje hitrost recidivov pri bolnikih z recidivnoremitentno multiplo sklerozo. V prvem letu so bolniki prejeli zdravilo Plegridy vsaka dva ali štiri tedne ali placebo (zdravilo brez učinkovine); v drugem letu so vsi bolniki zdravilo Plegridy prejeli vsaka dva ali štiri tedne. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število recidivov, ki so jih bolniki doživeli v enem letu. V študiji so proučevali tudi druga merila, med drugim hitrost napredovanja bolnikove invalidnosti.

V prvem letu so bolniki, ki so prejeli zdravilo Plegridy vsaka dva ali štiri tedne, povprečno doživeli manj recidivov kot bolniki, ki so prejeli placebo: 0,26 in 0,29 recidiva v primerjavi z 0,40 recidiva. Napredovanje invalidnosti je bilo manjše pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Plegridy vsaka dva tedna, vendar manj očitno pri bolnikih, ki so zdravilo prejeli vsake štiri tedne. Zdravilo Plegridy je še naprej prinašalo koristi v drugem letu zdravljenja.

Ta študija je bila podaljšana za naslednji dve leti, da so proučili dolgoročno varnost in učinkovitost zdravila Plegridy, razpoložljivi podatki iz podaljšane faze pa so bili v času odobritve skladni z rezultati glavne študije.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Plegridy?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Plegridy (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so glavobol, bolečine v mišicah, bolečine v sklepih, gripi podobni simptomi, pireksija (povišana telesna temperatura), mrzlica, astenija (šibkost) in eritem (pordelost kože), bolečina ali pruritus (srbenje) na mestu injiciranja.

Zdravilo Plegridy se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo hudo depresijo ali samomorilne misli.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Plegridy glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Plegridy odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Plegridy večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Menila je, da je bilo za zdravilo Plegridy, ki so ga bolniki jemali vsaka dva tedna, dokazano, da za okoli 30 % zmanjša število recidivov pri bolnikih z recidivnoremitentno multiplo sklerozo v primerjavi s placebom, kar je primerljivo z učinkom drugih zdravil za zdravljenje multiple skleroze, ki vsebujejo nepegilirani interferon beta, in se šteje za klinično pomembno.

Prav tako je ugotovila, da imajo bolniki več koristi od zdravila Plegridy, če se jemlje vsaka dva tedna, v primerjavi z manj pogostimi injiciranjmi, ki so jih preskusili v študiji. Kadar se je zdravilo Plegridy dajalo vsake štiri tedne, so bili njegovi koristni učinki manjši, prav tako pa ni bilo mogoče določiti skupin bolnikov, za katere naj bi bilo to manj pogosto odmerjanje primerno.

Z vidika varnostnega profila se šteje, da so najpogostejši neželeni učinki, opaženi med zdravljenjem z zdravilom Plegridy, obvladljivi in na splošno skladni z učinki, ki jih je mogoče opaziti pri nepegiliranih zdravilih, ki vsebujejo interferone.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Plegridy?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Plegridy upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Plegridy stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Plegridy, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Plegridy

Za zdravilo Plegridy je bilo 18. julija 2014 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Plegridy so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/plegridy.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2020.