



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Plegridy (*peginterferon beta-1a*)

Sammanfattning av Plegridy och varför det är godkänt inom EU

Vad är Plegridy och vad används det för?

Plegridy är ett läkemedel som används för att behandla multipel skleros (ms), en sjukdom där inflammation skadar den skyddande isoleringen runt nerverna (demyelinisering) liksom själva nerverna. Plegridy ges specifikt till vuxna med en typ av ms som går under benämningen skovvis förlöpande ms, där patienten drabbas av symtomattacker (skov) mellan perioder av tillfrisknande (remissioner).

Plegridy innehåller den aktiva substansen peginterferon beta-1a.

Hur används Plegridy?

Plegridy är receptbelagt och behandling ska inledas under övervakning av en läkare som har erfarenhet av att behandla ms.

Plegridy finns som injektion i förfyllda pennor eller förfyllda sprutor och ges varannan vecka. Dosen ska ökas stegvis varannan vecka tills den fulla dosen nås efter 4 veckor.

Plegridy ges genom injektion under huden på buken, armen eller låret, eller genom injektion i lårmuskeln med en annan typ av spruta. Patienterna kan själva injicera Plegridy, förutsatt att de har fått lära sig hur man gör.

För mer information om hur du använder Plegridy, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Plegridy?

Vid ms fungerar inte immunsystemet (kroppens naturliga försvar) som det ska och angriper delar av centrala nervsystemet (hjärnan, ryggmärgen och synnerven [nerven som skickar signaler från ögat till hjärnan]). Detta orsakar den inflammation som skadar nerverna och isoleringen runt dem. Exakt hur Plegridy verkar vid ms är ännu inte känt, men det tycks lugna immunsystemet och förhindra ms-skoven.

Den aktiva substansen i Plegridy är proteinet interferon beta-1a, som tillhör en grupp interferoner som kan framställas naturligt i kroppen för att hjälpa den att bekämpa virus och andra angrepp. I 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



har detta interferon "pegylerats" (fästs vid en kemikalie som kallas polyetylen glykol). Detta gör att läkemedlet försvinner långsammare ur kroppen, vilket betyder att det inte behöver ges lika ofta.

Vilka fördelar med Plegridy har visats i studierna?

Plegridy har visat sig sänka frekvensen av skov hos patienter med skovvis förlöpande ms i en huvudstudie som pågick i två år och omfattade 1 516 patienter. Under det första året fick patienterna Plegridy varannan eller var fjärde vecka, eller placebo (overksam behandling); under det andra året fick samtliga patienter Plegridy varannan eller var fjärde vecka. Det viktigaste effektmåttet var antalet skov som patienterna fick under ett år, men studien undersökte även andra effektmått såsom hur snabbt patienternas funktionsnedsättning utvecklades.

Under det första året fick de patienter som behandlats med Plegridy varannan eller var fjärde vecka i genomsnitt färre skov än patienterna som fick placebo: 0,26 respektive 0,29 skov mot 0,40. Utvecklingen av funktionsnedsättning gick långsammare hos patienter som fick Plegridy varannan vecka, vilket var mindre tydligt hos dem som fick läkemedlet var fjärde vecka. Plegridy fortsatte att vara till nytta under det andra året av behandlingen.

Denna studie förlängdes med ytterligare två år för att undersöka den långvariga säkerheten och effekten av Plegridy, och tillgängliga data från förlängningsfasen var vid tiden för godkännandet förenliga med huvudstudiens resultat.

Vilka är riskerna med Plegridy?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Plegridy (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är huvudvärk, muskelsmärta, ledsmärta, influensaliknande symtom, pyrexia (feber), frossa, asteni (svaghet) samt erytem (hudrodnad), smärta eller pruritus (klåda) på injektionsstället.

Plegridy får inte ges till patienter med allvarlig depression eller självmordstankar.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Plegridy finns i bipacksedeln.

Varför är Plegridy godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Plegridy är större än riskerna och att Plegridy kan godkännas för försäljning i EU. EMA fann att när Plegridy ges varannan vecka har det visat sig minska antalet skov med omkring 30 procent hos patienter med skovvis förlöpande ms i jämförelse med placebo. Detta är jämförbart med effekten av andra ms-läkemedel som innehåller icke-pegylerat interferon beta, vilket betraktas som kliniskt relevant.

Dessutom fann EMA att Plegridy är av större nytta för patienterna när det ges varannan vecka jämfört med de mindre täta injektioner som undersöktes i studien. När Plegridy gavs var fjärde vecka var dess gynnsamma effekt mindre, och det var inte möjligt att identifiera en grupp patienter hos vilka detta längre doseringsintervall ansågs lämpligt.

Vad gäller säkerhetsprofilen anses de vanligaste biverkningarna under behandlingen med Plegridy vara hanterbara och i allmänhet förenliga med dem som setts med icke-pegylerade interferonprodukter.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Plegridy?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Plegridy har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Plegridy kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Plegridy utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Plegridy

Den 18 juli 2014 beviljades Plegridy ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Plegridy finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2020.