



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/547141/2019  
EMA/H/C/000136

## Rebif (*interferon beta-1a*)

Общ преглед на Rebif и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Rebif и за какво се използва?

Rebif е лекарство, което се използва за лечение на пациенти с пристъпно-ремитентна множествена склероза (МС). МС е заболяване, при което възпалението уврежда защитната обвивка на нервите (демиелинизация), както и самите нерви. Пристъпно-ремитентната МС е вид МС, при която пациентът има пристъпи (релапси) между периоди без симптоми. Ефективността на Rebif не е показана при пациенти с вторична прогресираща МС (форма на МС, която се развива след пристъпно-ремитентната МС), която не се обостря на пристъпи.

Rebif може да се използва също при пациенти, претърпели само един демиелинизиращ пристъп, придружен от възпаление. Прилага се, ако се счита, че за пациента има висок риск от развитие на МС. Преди употребата на Rebif лекарите трябва да изключат други възможни причини за симптомите.

Rebif съдържа активното вещество интерферон бета-1а (interferon beta-1a).

### Как се използва Rebif?

Rebif се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато от лекар, който има опит в лечението на МС.

Rebif се предлага под формата на инжекционен разтвор в предварително напълнени спринцовки, предварително напълнени писалки и патрони за употреба с електронно устройство за инжектиране.

Препоръчителната доза Rebif е 44 микрограма три пъти седмично под формата на подкожна инжекция. 22-микрограмовата доза се препоръчва при пациенти, които не могат да понесат по-високата доза.

Когато лечението с Rebif се прилага за пръв път, дозата трябва да се увеличава бавно, като се започне с 8,8 микрограма три пъти седмично през първите три седмици, за да се избегнат нежелани реакции.

Пациентите могат сами да инжектират Rebif, ако са подходящо обучени. Лекарят може да посъветва пациента да приема болкоуспокоително за сваляне на температурата преди всяка инжекция и в продължение на 24 часа след инжекцията за намаляване на подобните на настинка

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



симптоми, които могат да се получат като нежелана реакция от лечението. Състоянието на всички пациенти трябва да се оценява най-малко на всеки две години.

За повече информация относно употребата на Rebif вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

## **Как действа Rebif?**

Активното вещество в Rebif е протеинът интерферон бета-1а от групата на интерфероните, който може да бъде естествено синтезиран от организма, за да му помогне да се бори срещу вируси и други атаки. При МС се нарушават функциите на имунната система (естествените защитни механизми на организма) и тя атакува части от централната нервна система (мозъка, гръбначния стълб и оптичния нерв [нервът, който изпраща сигнали от окото към мозъка]), като причинява възпаление, увреждащо нервите и техните обвивки. Все още не е напълно изяснен точният механизъм, по който Rebif действа при МС, но е доказано, че активното вещество интерферон бета-1а успокоява имунната система и предотвратява релапсите на МС.

## **Какви ползи от Rebif са установени в проучванията?**

Rebif е проучен при 560 пациенти с пристъпно-ремитентна МС. Заболяването на пациентите се е характеризирало с най-малко два релапса през последните две години. Пациентите са получавали Rebif (22 или 44 микрограма) или плацебо (сляпо лечение) в продължение на две години. След това проучването е удължено до четири години. Rebif е по-ефективен от плацебо за намаляване на броя на релапсите при пристъпно-ремитентна МС. Релапсите намаляват с около 30 % за период от две години при приема на Rebif в доза както от 22, така и от 44 микрограма в сравнение с плацебо и с 22 % (Rebif 22 микрограма) и 29 % (Rebif 44 микрограма) за период от четири години.

Rebif е проучен също при пациенти с вторична прогресираща МС. Ефектът на Rebif върху напредването на инвалидността не е значим, но броят на релапсите намалява с около 30 %. Наблюдава се известен ефект върху напредването на инвалидността, но само при пациентите, които са имали релапси през последните две години преди началото на проучването.

Освен това Rebif (44 микрограма, прилагани веднъж или три пъти седмично) е сравнен с плацебо при 515 пациенти, които са имали само един пристъп на демиелинизация. Вероятността от развиване на МС за период от 24 месеца е 62,5 % при пациентите, получаващи Rebif три пъти седмично и 75,5 % при пациентите, получаващи Rebif веднъж седмично в сравнение с 85,5 % за пациентите, на които е приложено плацебо.

## **Какви са рисковете, свързани с Rebif?**

Най-честите нежелани реакции при Rebif (които може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти) са грипopodobни симптоми, неутропения, лимфопения и левкопения (малък брой бели кръвни клетки), тромбоцитопения (малък брой тромбоцити), анемия (малък брой червени кръвни клетки), главоболие, възпаление и други реакции на мястото на инжектиране и повишени трансаминази (чернодробни ензими).

Rebif не трябва да се прилага при пациенти, страдащи от тежка форма на депресия или мисли за самоубийство.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Rebif вижте листовката.

## **Защо Rebif е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Rebif са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Rebif?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Rebif, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Rebif непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Rebif, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Rebif:**

Rebif получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 4 май 1998 г.

Допълнителна информация за Rebif можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rebif](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rebif).

Дата на последно актуализиране на текста 11-2019.