



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

En oversigt over Rebif, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Rebif, og hvad anvendes det til?

Rebif er et lægemiddel til behandling af patienter med recidiverende multipel sklerose. Multipel sklerose er en sygdom, hvor betændelse beskadiger nerverne og det beskyttende lag omkring dem (demyelinisering). Ved recidiverende multipel sklerose oplever patienten anfald (tilbagefald) mellem perioder uden symptomer. Rebifs virkning er ikke påvist hos patienter med sekundær progressiv multipel sklerose (den type multipel sklerose, der kommer efter recidiverende multipel sklerose), som ikke giver tilbagefald.

Rebif kan også anvendes til patienter, der har haft et enkelt anfald af demyelinisering ledsaget af betændelse. Det anvendes, når patienten anses for at have høj risiko for at udvikle multipel sklerose. Før anvendelse af Rebif skal lægen udelukke andre årsager til symptomerne.

Rebif indeholder det aktive stof interferon beta-1a.

### Hvordan anvendes Rebif?

Rebif fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes af en læge med erfaring i behandling af multipel sklerose.

Rebif fås som en injektionsvæske, opløsning, i fyldte sprøjter, fyldte penne og cylinderampuller til brug i en elektronisk injektionsanordning.

Den anbefalede dosis af Rebif er 44 mikrogram givet tre gange om ugen ved injektion under huden. Det anbefales at give en dosis på 22 mikrogram til patienter, som ikke kan tåle den højere dosis.

Når behandlingen med Rebif indledes, bør dosen øges langsomt fra en startdosis på 8,8 mikrogram tre gange om ugen for at undgå bivirkninger.

Patienterne kan godt selv indsprøjte Rebif, når de er blevet instrueret i det. Lægen kan råde patienten til at tage feberreducerende smertestillende medicin før hver injektion og i 24 timer efter injektionen for at reducere de influenzalignende symptomer, der kan optræde som bivirkning ved behandlingen. Alle patienter bør vurderes mindst én gang hvert andet år.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Rebif, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekpersonalet.

---

**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



## Hvordan virker Rebif?

Det aktive stof i Rebif er proteininterferonet beta-1a, der tilhører en gruppe interferoner, som kan dannes naturligt i kroppen for at hjælpe den med at bekæmpe virus og andre angreb. Ved multipel sklerose opstår der fejl i immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), som angriber dele af centralnervesystemet (hjernen, rygmarven og synsnerven [nerve, der sender signaler fra øjnene til hjernen]), og det medfører betændelse, der beskadiger nerverne og det beskyttende lag omkring dem. Det vides endnu ikke med sikkerhed, hvordan Rebif virker ved multipel sklerose, men det aktive stof, interferon beta-1a, synes at berolige immunsystemet og forebygger tilbagefald af multipel sklerose.

## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Rebif?

Rebif blev undersøgt hos 560 patienter med tilbagefald af multipel sklerose. Patienterne havde haft mindst to tilbagefald i de foregående to år. Patienterne fik enten Rebif (22 eller 44 mikrogram) eller placebo (en uvirksom behandling) i to år. Studiet blev derefter forlænget til fire år. Rebif var mere effektivt end placebo til at reducere antallet af tilbagefald ved remitterende multipel sklerose. Tilbagefaldene blev reduceret med ca. 30 % over to år for både 22 og 44 mikrogram Rebif sammenlignet med placebo, og med 22 % (22 mikrogram Rebif) og med 29 % (44 mikrogram Rebif) over fire år.

Rebif er også blevet undersøgt hos patienter med sekundær progressiv multipel sklerose. Rebif havde ikke nogen nævneværdig virkning på forværringen af invaliditeten, men tilbagefaldsraten blev reduceret med ca. 30 %. Der sås en vis virkning på forværringen af invaliditeten, men kun hos de patienter, der havde haft tilbagefald i de to år inden forsøgets start.

Rebif (44 mikrogram givet én eller tre gange om ugen) blev også sammenlignet med placebo hos 515 patienter, som havde haft et enkelt attack af demyelinisering. Sandsynligheden for forværring af multipel sklerose over en periode på 24 måneder var 62,5 % for de patienter, der fik Rebif tre gange om ugen, og 75,5 % for de patienter, der fik Rebif én gang om ugen, sammenlignet med 85,8 % for de patienter, der fik placebo.

## Hvilke risici er der forbundet med Rebif?

De hyppigste bivirkninger ved Rebif (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er influenzalignende symptomer, neutropeni, lymfopeni og leukopeni (lavt antal hvide blodlegemer), trombocytopeni (lavt antal blodplader), anæmi (lavt antal røde blodlegemer), hovedpine, betændelse og andre reaktioner på injektionsstedet samt stigninger i leverenzymene (transaminaser).

Rebif må ikke anvendes til patienter med svær depression eller selvmordstanker.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Rebif fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor er Rebif godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Rebif opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Rebif?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Rebif.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Rebif løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Rebif vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

### **Andre oplysninger om Rebif**

Rebif fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 4. maj 1998.

Yderligere information om Rebif findes på agenturets websted under:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2019.