



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rebif (*interferon beta-1a*)

Übersicht über Rebif und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Rebif und wofür wird es angewendet?

Rebif ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Patienten mit rezidivierender Multipler Sklerose (MS). MS ist eine Erkrankung, bei der eine Entzündung die Schutzhüllen um die Nerven schädigt (Demyelinisierung) sowie auch die Nerven selbst. Die rezidivierende MS ist die Form von MS, bei der der Patient zwischen Phasen ohne Symptome Attacken (Schübe) erleidet. Die Wirksamkeit von Rebif wurde nicht nachgewiesen bei Patienten mit sekundär progredienter MS (der nach der rezidivierenden MS auftretenden Form von MS), die nicht rezidivierend verläuft.

Rebif kann auch bei Patienten angewendet werden, die einen einmaligen demyelinisierenden Anfall mit Entzündung erlitten haben. Es wird angewendet, wenn davon auszugehen ist, dass bei dem Patienten ein hohes Risiko besteht, MS zu entwickeln. Vor der Anwendung von Rebif muss der Arzt andere Ursachen für die Symptome ausschließen.

Rebif enthält den Wirkstoff Interferon beta-1a.

Wie wird Rebif angewendet?

Rebif ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung von MS besitzt.

Rebif ist als Injektionslösung in Fertigspritzen, Fertigpens und Patronen zur Verwendung in einer elektronischen Injektionsvorrichtung erhältlich.

Die empfohlene Dosis von Rebif beträgt 44 Mikrogramm, die dreimal wöchentlich durch Injektion unter die Haut verabreicht wird. Für Patienten, die die höhere Dosis nicht vertragen, wird eine Dosis von 22 Mikrogramm empfohlen.

Bei der ersten Behandlung mit Rebif sollte die Dosis von einer Anfangsdosis von 8,8 Mikrogramm dreimal pro Woche langsam erhöht werden, um Nebenwirkungen zu vermeiden.

Nach entsprechender Einweisung können sich die Patienten Rebif selbst spritzen. Der Arzt kann dem Patienten empfehlen, vor jeder Injektion und für einen Zeitraum von 24 Stunden nach der Injektion ein fiebersenkendes Schmerzmittel einzunehmen, um die grippeähnlichen Symptome, die als Nebenwirkung der Behandlung auftreten können, zu verringern. Alle Patienten sollten mindestens alle zwei Jahre bewertet werden.

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



Weitere Informationen zur Anwendung von Rebif entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Rebif?

Der Wirkstoff in Rebif ist das Protein Interferon beta-1a aus einer Gruppe von Interferonen, die der Körper auf natürliche Weise produzieren kann, um Viren und andere Angriffe zu bekämpfen. Bei MS greift das Immunsystem (die natürliche Abwehr des Körpers) aufgrund einer Fehlfunktion Teile des zentralen Nervensystems (Gehirn, Rückenmark und Sehnerv [Nerv, der Signale vom Auge an das Gehirn sendet]) an und verursacht Entzündungen, die die Nerven und deren Hülle schädigen. Die genaue Wirkweise von Rebif bei MS ist noch nicht bekannt, aber der Wirkstoff, Interferon beta-1a, scheint das Immunsystem zu beruhigen und beugt Schüben der MS vor.

Welchen Nutzen hat Rebif in den Studien gezeigt?

Rebif wurde bei 560 Patienten mit schubförmiger MS untersucht. Bei den Patienten waren in den vorangegangenen zwei Jahren mindestens zwei Schübe aufgetreten. Die Patienten erhielten zwei Jahre lang entweder Rebif (22 oder 44 Mikrogramm) oder Placebo (eine Scheinbehandlung). Anschließend wurde die Studie auf vier Jahre verlängert. Rebif verringerte die Anzahl der Schübe bei der schubförmigen MS wirksamer als Placebo. Rebif 22 und 44 Mikrogramm verringerten die Schübe über einen Zeitraum von zwei Jahren gegenüber Placebo um etwa 30 % und über einen Zeitraum von vier Jahren um 22 % (Rebif 22 Mikrogramm) bzw. 29 % (Rebif 44 Mikrogramm).

Rebif wurde auch bei Patienten mit sekundär progredienter MS untersucht. Rebif hatte zwar keine nennenswerten Auswirkungen auf das Voranschreiten der Behinderung, aber die Schubrate wurde um etwa 30 % gesenkt. Es war eine gewisse Wirkung auf das Voranschreiten der Behinderung festzustellen, jedoch nur bei Patienten, bei denen in den zwei Jahren vor Beginn der Studie Schübe aufgetreten waren.

Rebif (44 Mikrogramm, einmal oder dreimal pro Woche verabreicht) wurde auch bei 515 Patienten, die einen einmaligen demyelinisierenden Anfall erlitten hatten, mit Placebo verglichen. Die Wahrscheinlichkeit, über 24 Monate hinweg MS zu entwickeln, betrug bei Patienten, die dreimal wöchentlich Rebif erhielten, 62,5 % und bei Patienten, die einmal wöchentlich Rebif erhielten, 75,5 %, verglichen mit 85,8 % bei Patienten, die Placebo erhielten.

Welche Risiken sind mit Rebif verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Rebif (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind grippeähnliche Symptome, Neutropenie, Lymphopenie und Leukopenie (geringe Anzahl weißer Blutkörperchen), Thrombozytopenie (niedrige Blutplättchenzahl), Anämie (niedrige Zahl roter Blutkörperchen), Kopfschmerzen, Entzündungen und andere Reaktionen an der Injektionsstelle sowie ein Anstieg der Transaminasen (Leberenzyme).

Rebif darf nicht bei Patienten mit schweren Depressionen oder Selbstmordgedanken angewendet werden.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Rebif berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Rebif in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Rebif gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Rebif ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Rebif, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Rebif kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Rebif werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Rebif

Rebif erhielt am 4. Mai 1998 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Rebif finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2019 aktualisiert.