



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rebif (ιντερφερόνη βήτα-1α)

Ανασκόπηση του Rebif και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Rebif και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Rebif είναι φάρμακο που χορηγείται για τη θεραπεία ασθενών με υποτροπιάζουσα σκλήρυνση κατά πλάκας (ΣΚΠ). Η ΣΚΠ είναι μια νόσος που προκαλεί φλεγμονή η οποία καταστρέφει τόσο τη μονωτική ουσία που περιβάλλει και προστατεύει τα νεύρα (απομυελίνωση) όσο και τα ίδια τα νεύρα. Η υποτροπιάζουσα ΣΚΠ είναι μια μορφή σκλήρυνσης κατά πλάκας στην οποία ο ασθενής εμφανίζει επεισόδια (υποτροπές) μεταξύ περιόδων χωρίς εκδήλωση συμπτωμάτων. Η αποτελεσματικότητα του Rebif δεν έχει αποδειχθεί σε ασθενείς με δευτερογενώς προϋούσα μορφή σκλήρυνσης κατά πλάκας (πρόκειται για τη μορφή της ασθένειας που ακολουθεί την υποτροπιάζουσα σκλήρυνση κατά πλάκας) που δεν υποτροπιάζει.

Το Rebif μπορεί επίσης να χορηγείται σε ασθενείς που έχουν υποστεί ένα μόνο επεισόδιο απομυελίνωσης συνοδευόμενο από φλεγμονή. Χρησιμοποιείται όταν κρίνεται ότι ο ασθενής διατρέχει υψηλό κίνδυνο ανάπτυξης ΣΚΠ. Πριν από τη χορήγηση του Rebif, οι γιατροί πρέπει να αποκλείουν κάθε άλλο αίτιο που θα μπορούσε να δικαιολογήσει τα συμπτώματα.

Το Rebif περιέχει τη δραστική ουσία ιντερφερόνη βήτα-1α.

Πώς χρησιμοποιείται το Rebif;

Το Rebif χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της αγωγής πρέπει να γίνεται από γιατρό πεπειραμένο στη διαχείριση της σκλήρυνσης κατά πλάκας.

Το Rebif διατίθεται ως ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένες σύριγγες, προγεμισμένες πένες και φυσιγγία για χρήση με ηλεκτρονική συσκευή χορήγησης ένεσης.

Η συνιστώμενη δόση του Rebif είναι 44 μικρογραμμάρια τρεις φορές την εβδομάδα, χορηγούμενη με ένεση κάτω από το δέρμα. Η δόση των 22 μικρογραμμάτων συνιστάται σε ασθενείς στους οποίους η μεγαλύτερη δόση δεν είναι ανεκτή.

Κατά την έναρξη της θεραπείας με Rebif, η δόση πρέπει να αυξάνεται σταδιακά ώστε να αποφεύγονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες, ξεκινώντας από 8,8 μικρογραμμάρια τρεις φορές την εβδομάδα.

Οι ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση, υπό την προϋπόθεση ότι έχουν εκπαιδευθεί. Ο γιατρός ενδεχομένως να συμβουλεύσει τον ασθενή να παίρνει κάποιο αντιπυρετικό αναλγητικό πριν από την ένεση και για 24 ώρες μετά από κάθε ένεση για τον περιορισμό των γριπωδών συμπτωμάτων που

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



μπορεί να εμφανιστούν ως ανεπιθύμητες ενέργειες της θεραπείας. Η κατάσταση όλων των ασθενών πρέπει να αξιολογείται τουλάχιστον μία φορά κάθε δύο έτη.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Rebif, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Rebif;

Η δραστική ουσία του Rebif, η πρωτεΐνη ιντερφερόνη βήτα-1α, ανήκει σε μια ομάδα ιντερφερονών που μπορούν να παραχθούν φυσικά από τον οργανισμό ως βοήθημα στην καταπολέμηση των ιών και άλλων επιθέσεων. Στη ΣΚΠ, το ανοσοποιητικό σύστημα (η φυσική άμυνα του οργανισμού) δυσλειτουργεί και επιτίθεται σε μέρη του κεντρικού νευρικού συστήματος (τον εγκέφαλο, τον νωτιαίο μυελό και το οπτικό νεύρο, δηλαδή το νεύρο που στέλνει σήματα από το μάτι στον εγκέφαλο), προκαλώντας φλεγμονή που καταστρέφει τα νεύρα και τη μονωτική ουσία που τα περιβάλλει. Ο ακριβής τρόπος δράσης του Rebif στη ΣΚΠ δεν είναι ακόμα γνωστός, αλλά η δραστική ουσία του φαρμάκου, η ιντερφερόνη βήτα-1α, φαίνεται ότι καταπραΰνει το ανοσοποιητικό σύστημα και αποτρέπει τις υποτροπές της ΣΚΠ.

Ποια είναι τα οφέλη του Rebif σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Rebif μελετήθηκε σε 560 ασθενείς με υποτροπιάζουσα ΣΚΠ. Οι ασθενείς είχαν βιώσει τουλάχιστον δύο υποτροπές κατά τα προηγούμενα δύο έτη. Οι ασθενείς ακολούθησαν θεραπεία είτε με Rebif (22 ή 44 μικρογραμμάρια) είτε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) για διάστημα δύο ετών. Στη συνέχεια η μελέτη επεκτάθηκε στα τέσσερα έτη. Το Rebif αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη μείωση του αριθμού των υποτροπών της υποτροπιάζουσας ΣΚΠ. Ο αριθμός των υποτροπών μειώθηκε κατά περίπου 30% στα δύο έτη με τη χρήση του Rebif σε δόσεις 22 και 44 μικρογραμμάτων σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, και κατά 22% (με τη χρήση του Rebif σε δόσεις 22 μικρογραμμάτων) και 29% (με τη χρήση του Rebif σε δόσεις 44 μικρογραμμάτων) στα τέσσερα έτη.

Το Rebif μελετήθηκε επίσης σε ασθενείς με δευτερογενώς προϊούσα σκλήρυνση κατά πλάκας. Το Rebif δεν παρουσίασε ιδιαίτερη επίδραση στην εξέλιξη της αναπηρίας, μείωσε ωστόσο τον αριθμό των υποτροπών κατά 30% περίπου. Η μόνη επίδραση στην εξέλιξη της αναπηρίας παρατηρήθηκε σε ασθενείς που συμμετείχαν στη μελέτη και είχαν παρουσιάσει υποτροπές στα δύο έτη που προηγήθηκαν της έναρξης της μελέτης.

Το Rebif (44 μικρογραμμάρια χορηγούμενα μία φορά ή τρεις φορές την εβδομάδα) συγκρίθηκε επίσης με εικονικό φάρμακο σε 515 ασθενείς που είχαν υποστεί ένα μόνο επεισόδιο απομυελίνωσης. Η πιθανότητα ανάπτυξης ΣΚΠ σε διάστημα 24 μηνών ήταν 62,5% για τους ασθενείς που λάμβαναν Rebif τρεις φορές την εβδομάδα και 75,5% για τους ασθενείς που λάμβαναν Rebif μία φορά την εβδομάδα, σε σύγκριση με ποσοστό 85,8% για τους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Rebif;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Rebif (παρατηρούνται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι γριπώδη συμπτώματα, ουδετεροπενία, λεμφοπενία και λευκοπενία (χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα), θρομβοκυτοπενία (χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα), αναιμία (χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων), πονοκέφαλος, φλεγμονή και άλλες αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης και αύξηση των τρανσαμινασών (ηπατικά ένζυμα).

Το Rebif δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή κατάθλιψη ή αυτοκτονικό ιδεασμό.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Rebif, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Rebif στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Rebif υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Rebif;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Rebif.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Rebif τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Rebif θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Rebif

Το Rebif έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 4 Μαΐου 1998.

Περισσότερες πληροφορίες για το Rebif διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rebif.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2019.