



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rebif (*interféron bêta-1a*)

Aperçu de Rebif et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Rebif et dans quel cas est-il utilisé?

Rebif est un médicament utilisé pour traiter des patients atteints de sclérose en plaques (SEP) récurrente. La sclérose en plaques est une maladie au cours de laquelle l'inflammation endommage la gaine protectrice qui entoure les nerfs (démýélinisation) ainsi que les nerfs eux-mêmes. La sclérose en plaques récurrente est le type de SEP caractérisée par des poussées (rechutes) entrecoupées de périodes durant lesquelles le patient ne présente pas de symptômes. L'efficacité de Rebif n'a pas été démontrée chez les patients atteints de la forme secondairement progressive de SEP (type de SEP intervenant après la forme récurrente), exempte de poussées.

Rebif peut également être utilisé chez des patients ayant présenté un seul événement démýélinisant accompagné d'inflammation. Il est utilisé lorsque le patient est considéré à haut risque de développer une SEP. Avant d'utiliser Rebif, les médecins doivent écarter tout autre cause à l'origine de ces symptômes.

Rebif contient la substance active interféron bêta-1a.

Comment Rebif est-il utilisé?

Rebif n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans la prise en charge de la SEP.

Rebif est disponible sous la forme d'une solution pour injection dans des seringues préremplies, des stylos préremplis et des cartouches à utiliser avec un dispositif d'injection électronique.

La dose recommandée de Rebif est de 44 microgrammes administrés par injection sous-cutanée, trois fois par semaine. Une dose de 22 microgrammes est recommandée chez les patients intolérants à la dose supérieure.

Au début du traitement par Rebif, la dose doit être augmentée progressivement pour éviter les effets indésirables, en commençant par une dose de 8,8 microgrammes trois fois par semaine.

Les patients peuvent s'injecter Rebif eux-mêmes après avoir reçu une formation. Le médecin pourra conseiller au patient de prendre un antalgique pour réduire la fièvre avant chaque injection et pendant 24 heures après l'injection pour réduire les symptômes pseudo-grippaux (similaires à la grippe) susceptibles de survenir en tant qu'effets indésirables du traitement. Tous les patients doivent être examinés au moins une fois tous les deux ans.

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



Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Rebif, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Rebif agit-il?

La substance active de Rebif est la protéine interféron bêta-1a, qui appartient à un groupe d'interférons qui peuvent être produits naturellement par l'organisme pour l'aider à lutter contre des virus et d'autres attaques. Dans la SEP, le système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) fonctionne mal et attaque des parties du système nerveux central [cerveau, moelle épinière et nerf optique (nerf qui envoie des signaux de l'œil au cerveau)], ce qui provoque une inflammation qui endommage les nerfs et la gaine protectrice qui les entoure. Le mécanisme d'action exact de Rebif dans la SEP n'est pas encore élucidé, mais il semble que la substance active, l'interféron bêta-1a, apaise le système immunitaire et prévienne les poussées de SEP.

Quels sont les bénéfices de Rebif démontrés au cours des études?

Rebif a été étudié chez 560 patients atteints de sclérose en plaques récurrente. Ces patients avaient subi au moins deux poussées au cours des deux années précédentes. Les patients ont reçu soit Rebif (22 ou 44 microgrammes), soit un placebo (traitement fictif) pendant deux ans. L'étude a ensuite été étendue à quatre ans. Rebif s'est révélé plus efficace que le placebo pour réduire le nombre de poussées concernant la SEP récurrente. Les poussées ont été réduites d'environ 30 % sur deux ans par Rebif 22 et 44 microgrammes par comparaison avec le placebo, et de 22 % (Rebif 22 microgrammes) et de 29 % (Rebif 44 microgrammes) sur quatre ans.

Rebif a également été étudié chez des patients présentant une forme secondairement progressive de sclérose en plaques. Rebif n'a pas eu d'effet significatif sur la progression du handicap, mais il a permis une réduction du taux de rechutes d'environ 30 %. Des effets sur la progression du handicap ont pu être observés, mais uniquement chez les patients qui avaient connu des rechutes dans les deux ans précédant l'étude.

Rebif (44 microgrammes administrés une ou trois fois par semaine) a également été comparé à un placebo chez 515 patients qui avaient présenté un seul événement démyélinisant. La probabilité de développer une SEP sur 24 mois était de 62,5 % pour les patients ayant reçu Rebif trois fois par semaine et de 75,5 % pour les patients ayant reçu Rebif une fois par semaine, contre 85,8 % pour les patients sous placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Rebif?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Rebif (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: symptômes pseudo-grippaux, neutropénie, lymphopénie et leucopénie (faible nombre de globules blancs), thrombocytopénie (faible nombre de plaquettes sanguines), anémie (faible nombre de globules rouges), maux de tête, inflammation et autres réactions au site d'injection, et augmentation des transaminases (enzymes hépatiques).

Rebif ne doit pas être utilisé chez les patients qui présentent une dépression sévère ou qui ont des pensées suicidaires.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Rebif, voir la notice.

Pourquoi Rebif est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Rebif sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Rebif?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Rebif ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Rebif sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Rebif sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Rebif:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Rebif, le 4 mai 1998.

Des informations sur Rebif sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rebif.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2019.