



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Pregled informacija o lijeku Rebif i zašto je odobren u EU-u

### Što je Rebif i za što se koristi?

Rebif je lijek koji se koristi za liječenje bolesnika s relapsnom multiplom sklerozom (MS). MS je bolest u koje upala oštećuje zaštitnu ovojnicu živaca (demijelinizacija) kao i same živce. Relapsni MS vrsta je MS-a u kojoj bolesnik ima napade (relapse) između razdoblja bez simptoma. Učinkovitost lijeka Rebif nije utvrđena u bolesnika sa sekundarnim progresivnim MS-om (vrstom MS-a koja se razvija nakon relapsnog MS-a) koji nije relapsni.

Rebif se može primjenjivati i u bolesnika koji su iskusili samo jedan napad demijelinizacije popraćene upalom. Koristi se kada se smatra da je bolesnik u velikoj opasnosti od razvoja MS-a. Prije uporabe lijeka Rebif liječnik mora isključiti druge uzroke simptoma.

Rebif sadrži djelatnu tvar interferon beta-1a.

### Kako se Rebif primjenjuje?

Rebif se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju MS-a.

Rebif je dostupan u obliku otopine za injekciju u napunjenim štrcaljkama, napunjenim brizgalicama i ampulama za uporabu u uređaju za elektroničko ubrizgavanje.

Preporučena doza lijeka Rebif iznosi 44 mikrograma tri puta tjedno primjenom potkožne injekcije. Doza od 22 mikrograma preporuča se bolesnicima koji ne podnose višu dozu lijeka.

Na početku terapije lijekom Rebif dozu je potrebno polako povećavati s početne doze od 8,8 mikrograma tri puta tjedno kako bi se izbjegle nuspojave.

Bolesnici si mogu sami ubrizgavati Rebif nakon što prođu odgovarajuću obuku. Liječnik bolesniku može savjetovati da uzima lijek protiv bolova i vrućice prije svake injekcije te tijekom 24 sata nakon injekcije za sprečavanje simptoma nalik gripi koji se mogu javiti kao nuspojava terapije. Stanje svih bolesnika trebalo bi ocijeniti barem jednom svake dvije godine.

Više informacija o primjeni lijeka Rebif pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

---

**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



## Kako djeluje Rebif?

Djelatna tvar lijeka Rebif bjelančevina je naziva interferon beta-1a iz skupine interferona koje tijelo prirodno proizvodi kako bi se lakše borilo protiv virusa i drugih napada. Kod MS-a imunostni sustav (prirodna obrana tijela) ne radi ispravno i napada dijelove središnjeg živčanog sustava (mozak, kralježničnu moždinu i optički živac [živac koji šalje signale iz oka u mozak]) što uzrokuje upalu koja oštećuje živce i njihove ovojnice. Još uvijek nije potpuno poznato na koji način lijek Rebif djeluje kod MS-a, ali čini se da djelatna tvar interferon beta-1a smiruje imunostni sustav i sprječava relapse MS-a.

## Koje su koristi od lijeka Rebif utvrđene u ispitivanjima?

Rebif je ispitivan na 560 bolesnika s relapsnim MS-om. Bolesnici su iskusili barem dva relapsa u prethodne dvije godine. Bolesnici su primili ili Rebif (22 ili 44 mikrograma) ili placebo (prividno liječenje) tijekom dvije godine. Ispitivanje je zatim produljeno na četiri godine. Rebif je bio učinkovitiji od placeba u smanjenju broj relapsa kod relapsnog MS-a. Broj relapsa smanjen je za oko 30 % tijekom dvije godine i za Rebif od 22 mikrograma i za onaj od 44 mikrograma u usporedbi s placebo, te za 22 % (Rebif od 22 mikrograma) i 29 % (Rebif od 44 mikrograma) tijekom četiri godine.

Rebif je također ispitivan u bolesnika sa sekundarnim progresivnim MS-om. Rebif nije imao značajnog učinka na progresiju invalidnosti, ali se stopa relapsa smanjila za oko 30 %. Zabilježen je određen učinak na progresiju invaliditeta, ali samo u bolesnika koji su iskusili relapse u dvije godine prije početka ispitivanja.

Rebif (od 44 mikrograma primjenjivanog jednom do tri puta tjedno) također je uspoređen s placebo u 515 bolesnika koji su iskusili samo jedan napad demijelinizacije. Vjerojatnost da će se razviti MS tijekom 24 mjeseca iznosila je 62,5 % u bolesnika koji su primali Rebif tri puta tjedno i 75,5 % u bolesnika koji su primali Rebif jednom tjedno u usporedbi s 85,8 % u bolesnika koji su primali placebo.

## Koji su rizici povezani s lijekom Rebif?

Najčešće nuspojave lijeka Rebif (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu simptomi slični gripi, neutropenija, limfopenija i leukopenija (nizak broj bijelih krvnih stanica), trombocitopenija (niska razina trombocita), anemija (nizak broj crvenih krvnih stanica), glavobolja, upala i druge reakcije na mjestu injiciranja te povišene transaminaze (jetreni enzimi).

Lijek Rebif ne smiju uzimati bolesnici s teškom depresijom ili osobe koje razmišljaju o samoubojstvu.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Rebif potražite u uputi o lijeku.

## Zašto je lijek Rebif odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Rebif nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## Koje se mjere poduzimaju da bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Rebif?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Rebif nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Rebif kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Rebif pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Rebif**

Lijek Rebif dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 4. svibnja 1998.

Više informacija o lijeku Rebif dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 11. 2019.