



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rebif (*interferons bēta-1a*)

Rebif pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Rebif* un kāpēc tās lieto?

Rebif ir zāles, ko lieto, lai pieaugušajiem ārstētu recidivējošu multiplo sklerozi (MS). MS ir slimība, kuras gaitā iekaisums bojā nervu aizsargapvalku (demielinizācija), kā arī pašus nervus. Recidivējoša MS ir multiplās sklerozes veids, kuras gadījumam pacientam ir lēkmes (recidīvi), kuru starplaiķā nav simptomu. Nav pierādīta *Rebif* efektivitāte pacientiem ar sekundāri progresējošu MS (MS, kas seko recidivējošai MS), kas nav recidivējoša.

Rebif var lietot arī pacientiem, kuriem ir bijusi viena demielinizācijas lēkme ar iekaisumu. Tās lieto, ja tiek uzskatīts, ka pacientam ir augsts MS attīstības risks. Pirms *Rebif* lietošanas ārstiem jāizslēdz citi simptomu rašanās cēloņi.

Rebif satur aktīvo vielu interferonu bēta-1a.

Kā lieto *Rebif*?

Rebif var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšanu drīkst uzsākt ārsts ar pieredzi MS ārstēšanā.

Rebif ir pieejamas kā šķīdums injekcijām pilnšjircēs, pildspalvveida pilnšjircēs un kasetnēs izmantošanai elektroniskā injicēšanas ierīcē.

Ieteicamā *Rebif* deva ir 44 mikrogrami trīs reizes nedēļā, ievadot ar injekciju zem ādas. Pacientiem, kuri nepanes augstākas devas, ieteicamā deva ir 22 mikrogrami.

Pirmo reizi sākot ārstēšanu ar *Rebif*, sākotnējā deva, kas ir 8,8 mikrogrami trīs reizes nedēļā, ir jāpalielina lēnām, lai izvairītos no blakusparādībām.

Ja pacienti ir apmācīti, viņi var paši sev injicēt *Rebif*. Ārsts var ieteikt pacientam pirms katras injekcijas un 24 stundas pēc tās lietot drudzi mazinošas pretsāpju zāles, lai mazinātu gripai līdzīgus simptomus, kas var rasties kā ārstēšanas blakusparādība. Katra pacienta veselības stāvoklis jāizvērtē vismaz reizi divos gados.

Papildu informāciju par *Rebif* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

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



Kā *Rebif* darbojas?

Rebif aktīvā viela interferons bēta-1a ir proteīns, kas pieder interferonu grupai un dabīgi veidojas organismā, lai palīdzētu tam cīnīties pret vīrusiem un citiem uzbrukumiem. Multiplās sklerozes gadījumā imūnsistēmai (organisma dabīgajai aizsargsistēmai) ir darbības traucējumi, un tā uzbrūk centrālās nervu sistēmas daļām (galvas smadzenēm, muguras smadzenēm un redzes nervam jeb nervam, kas sūta signālus no acs uz smadzenēm), izraisot iekaisumu, kas bojā nervus un to apvalku. Precīzs *Rebif* darbības mehānisms MS gadījumā nav noskaidrots, taču šķiet, ka aktīvā viela interferons bēta-1a nomierina imūnsistēmu un aizkavē MS recidīvus.

Kādi *Rebif* ieguvumi atklāti pētījumos?

Rebif ir pētītas ar 560 pacientiem, kuriem ir recidivējoša MS. Pacientiem bija vismaz divi slimības recidīvi iepriekšējos divos gados. Pacienti divus gadus saņēma vai nu *Rebif* (22 vai 44 mikrogramus), vai placebo (zāļu imitāciju). Pētījums tika pagarināts līdz četriem gadiem. *Rebif* samazināja recidivējošas MS recidīvu skaitu efektīvāk nekā placebo. Divu gadu laikā recidīvu skaits, gan lietojot 22 mikrogramu, gan 44 mikrogramu *Rebif* devu, samazinājās par apmēram 30 %, salīdzinot ar placebo, un četrus gadus laikā par 22 % (ar *Rebif* 22 mikrogramu devu) un par 29 % (ar *Rebif* 44 mikrogramu devu).

Rebif ir arī pētītas ar pacientiem ar sekundāri progresējošu MS. *Rebif* neradīja nozīmīgu ietekmi uz invaliditātes progresēšanu, bet recidīvu skaits samazinājās par apmēram 30 %. Varēja novērot zināmu ietekmi uz invaliditātes progresēšanu, bet tikai pacientiem, kuriem bija bijuši slimības recidīvi divu gadu laikā pirms pētījuma sākuma.

Rebif (44 mikrogramu devu, ko lietoja trīs reizes nedēļā) salīdzināja ar placebo arī 515 pacientiem, kuriem bija bijusi viena demielinizācijas lēkme. MS attīstības varbūtība 24 mēnešu laikā bija 62,5 % pacientiem, kuri saņēma *Rebif* trīs reizes nedēļā, un 75,5 % pacientiem, kuri saņēma *Rebif* vienreiz nedēļā, salīdzinot ar 85,8 % pacientiem, kuri saņēma placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Rebif*?

Visbiežākās *Rebif* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir gripai līdzīgi simptomi, neitropēnija, limfopēnija un leukopēnija (mazs balto asins šūnu skaits), trombocitopēnija (mazs trombocītu skaits asinīs), anēmija (mazs sarkano asins šūnu skaits), galvassāpes, iekaisums un citas reakcijas injekcijas vietā un paaugstināts transamināžu (aknu enzīmu) līmenis.

Rebif nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir smaga depresija vai domas par pašnāvību.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Rebif*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Rebif* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Rebif*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Rebif* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Rebif* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Rebif* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Rebif* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Rebif*

1998. gada 4. maijā *Rebif* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Rebif* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019. gada novembrī