



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Ħarsa ġenerali lejn Rebif u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Rebif u għal xiex jintuża?

Rebif huwa medicina li tintuża biex tikkura lill-pazjenti bi sklerożi multipla rikaduta (MS). MS hija marda li fiha l-infjammazzjoni tagħmel ħsara lill-insulazzjoni protettiva madwar in-nervituri (demijelinazzjoni - demyelination) kif ukoll lin-nervituri nfushom. L-MS rikaduta hija t-tip ta' MS fejn il-pazjent ikollu attakki (rikaduti) bejn il-perjodi bl-ebda sintomu. L-effikaċja ta' Rebif ma ntwerietx f'pazjenti b'MS progressiva sekondarja (it-tip ta' MS li tiġi wara l-MS rikaduta) li mhijiex tirkadi.

Rebif jista' jintuża wkoll f'pazjenti li kellhom attakk wieħed ta' demijelinazzjoni akkumpanjat b'infjammazzjoni. Jintuża meta l-pazjent ikun ikkunsidrat li jkollu riskju għoli li jiżviluppa MS. Qabel l-użu ta' Rebif, it-tobba jeħtieġu jeskludu kawżi oħra għas-sintomi.

Rebif fih is-sustanza attiva interferon beta-1a.

### Kif jintuża Rebif?

Rebif jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fil-ġestjoni ta' MS.

Rebif jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringi mimlija lesti, pinen u skartoċċi mimlija lesti għall-użu f'taġħmir ta' injezzjoni elettronika.

Id-doża rakkomandata ta' Rebif hija 44 mikrogramma mogħtija tliet darbiet fil-ġimgħa permezz ta' injezzjoni taht il-ġilda. Doża ta' 22 mikrogramma hija rakkomandata għall-pazjenti li ma jistgħux jittolleraw id-doża oghla.

Meta l-ewwel tinbeda l-kura b'Rebif, id-doża għandha tiżdied bil-mod minn doża tal-bidu ta' 8.8 mikrogrammi tliet darbiet fil-ġimgħa sabiex jiġu evitati l-effetti sekondarji.

Il-pazjenti jistgħu jinjettaw lilhom infushom b'Rebif ladarba jkunu ġew imħarrġa. It-tabib jista' jagħti parir lill-pazjent biex jieħu medicina għal kontra l-uġiġħ li tnaqqas id-deni qabel kull injezzjoni u għal 24 siegħa wara l-injezzjoni biex jitnaqqsu s-sintomi li jixbhu lil dawk tal-influenza u li jistgħu jseħħu bħala effett sekondarju tal-kura. Il-pazjenti kollha għandhom jiġu evalwati minn tal-inqas darba kull sentejn.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Rebif, ara l-fuljett ta' taġħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

**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



## **Kif jaħdem Rebif?**

Is-sustanza attiva f'Rebif hija l-proteina interferon beta-1a, wieħed minn grupp ta' interferoni li jista' jiġi prodott b'mod naturali mill-ġisem biex jgħinu jiġġieled il-virus u attakki oħra. F'MS, is-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) ma taħdimx tajjeb u tattakka partijiet tas-sistema nervuża centrali (il-moħħ, l-ispina dorsali u n-nerv ottiku [in-nerv li jibgħat is-sinjali mill-għajn għall-moħħ]), u dan jikkawża infjammazzjoni li tagħmel ħsara lin-nervituri u lill-insulazzjoni ta' madwarhom. Il-mod eżatt kif Rebif jaħdem f'MS għadu mhux magħruf iżda s-sustanza attiva, l-interferon beta-1a, tidher li tikkalma s-sistema immunitarja, u tipprevjeni rikaduti ta' MS.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Rebif li ħargu mill-istudji?**

Rebif ġie studjat f'560 pazjent b'MS rikaduta. Il-pazjenti esperjenzaw minn tal-inqas żewġ rikaduti fis-sentejn preċedenti. Il-pazjenti rċevew jew Rebif (22 jew 44 mikrogramma) jew placebo (kura finta) għal sentejn. L-istudju mbagħad ġie estiż għal erba' snin. Rebif kien aktar effettiv minn placebo fit-tnaqqis tal-għadd ta' rikaduti f'MS rikaduta. Ir-rikaduti tnaqqsu b'madwar 30 % f'sentejn għal kemm Rebif 22 u 44 mikrogramma meta mqabbla mal-placebo, u bi 22 % (Rebif 22 mikrogramma) u 29 % (Rebif 44 mikrogramma) fuq erba' snin.

Rebif ġie studjat ukoll fuq pazjenti li jbatu minn MS progressiva sekondarja. Rebif ma kellu l-ebda effett sinifikanti fuq il-progressjoni tad-dizabilità, iżda r-rata ta' rikaduti tnaqqset b'madwar 30 %. Seta' jidher xi ftit effett fuq il-progressjoni tad-dizabilità, iżda biss f'pazjenti li kellhom rikaduti fis-sentejn qabel il-bidu tal-istudju.

Rebif (44 mikrogramma mogħti darba jew tliet darbiet fil-ġimgħa) tqabbel ukoll ma' placebo f'515-il pazjent li kienu esperjenzaw attakk wieħed ta' demijelinazzjoni. Il-probabbiltà li tiġi żviluppata MS fuq 24 xahar kienet 62.5 % għall-pazjenti li ngħataw Rebif tliet darbiet fil-ġimgħa u 75.5 % għall-pazjenti li ngħataw Rebif darba fil-ġimgħa meta mqabbla ma' 85.8 % għall-pazjenti li ngħataw placebo.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Rebif?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Rebif (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma sintomi li jixbhu lil dawg tal-influenza, newtopenija, limpopenija u lewkopenija (għadd baxx ta' ċelloli bojod tad-demem), tromboċitopenija (għadd baxx ta' pjastrini tad-demem), anemija (għadd baxx ta' ċelloli ħomor tad-demem), uġiġħ ta' ras, infjammazzjoni u reazzjonijiet oħra fis-sit tal-injezzjoni, u żidiet fit-transaminażi (enzimi tal-fwied).

Rebif ma għandux jintuża f'pazjenti li għandhom dipressjoni severa jew ħsibijiet ta' suwiċidju.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Rebif, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Rebif ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Rebif huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Rebif?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Rebif.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Rebif hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Rebif huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

### **Informazzjoni oħra dwar Rebif**

Rebif ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-4 ta' Mejju 1998.

Aktar informazzjoni dwar Rebif tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'11-2019.