



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Een overzicht van Rebif en waarom het is geregistreerd in de EU

### **Wat is Rebif en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Rebif wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met 'relapsing' multiple sclerose (MS). MS is een ziekte waarbij ontstekingen de beschermende isolatielaag rondom de zenuwcellen beschadigen (demyelinisatie), alsook de zenuwcellen zelf. Relapsing MS is de vorm van MS waarbij zich bij de patiënt aanvallen (recidieven) voordoen afgewisseld met perioden zonder verschijnselen. De werkzaamheid van Rebif is niet aangetoond bij patiënten met secundair progressieve MS (het type MS dat na relapsing MS komt) waarbij zich geen recidieven voordoen.

Rebif kan ook worden gebruikt bij patiënten die slechts één aanval van demyelinisatie, die gepaard ging met een ontsteking, hebben doorgemaakt. Het wordt voorgeschreven aan patiënten met een hoog risico op het ontwikkelen van MS. Alvorens het geneesmiddel voor te schrijven, dienen artsen andere oorzaken voor de symptomen uit te sluiten.

Rebif bevat de werkzame stof interferon beta-1a.

### **Hoe wordt Rebif gebruikt?**

Rebif is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van MS.

Rebif is verkrijgbaar als een oplossing voor injectie in voorgevulde spuit, voorgevulde pennen en patronen voor gebruik in een elektronisch injectiehulpmiddel.

De aanbevolen dosering Rebif is driemaal per week 44 microgram, toegediend via een onderhuidse injectie. Voor patiënten die deze dosis niet kunnen verdragen, wordt een dosis van 22 microgram aanbevolen.

Wanneer met de behandeling met Rebif wordt begonnen, moet de dosis langzaam worden verhoogd met 8,8 microgram driemaal per week om bijwerkingen te voorkomen.

Patiënten kunnen Rebif zelf injecteren als ze hierin geoefend zijn. De arts kan de patiënt eventueel aanraden vóór elke injectie en gedurende 24 uren erna een koortswerende pijnstiller te nemen om de griepachtige symptomen te verminderen die als bijwerking van de behandeling kunnen optreden. Alle patiënten moeten ten minste eenmaal in de twee jaar worden beoordeeld.

---

**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



Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Rebif.

## **Hoe werkt Rebif?**

De werkzame stof in Rebif, het eiwit interferon bèta-1a, behoort tot een groep van interferonen die door het lichaam worden geproduceerd om virussen en andere aanvallen te kunnen bestrijden. Bij MS werkt het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) niet goed en valt het delen van het centrale zenuwstelsel (de hersenen, het ruggenmerg en de oogzenuw, die signalen van het oog naar de hersenen stuurt) aan, waardoor de ontsteking ontstaat die de zenuwen en hun isolatielaag beschadigt. Het is nog niet precies bekend hoe Rebif werkt bij MS, maar de werkzame stof interferon beta-1a lijkt het immuunsysteem te kalmeren en voorkomt recidieven van MS.

## **Welke voordelen bleek Rebif tijdens de studies te hebben?**

Rebif is onderzocht bij 560 patiënten met relapsing MS. De patiënten hadden in de voorgaande twee jaren ten minste twee recidieven gehad. De patiënten kregen gedurende twee jaar Rebif (22 of 44 microgram) of een placebo (schijnbehandeling) toegediend. Daarna werd de studie tot vier jaar verlengd. Rebif was werkzamer dan de placebo wat betreft vermindering van het aantal recidieven bij relapsing MS. Met zowel Rebif 22 als 44 microgram daalde het aantal recidieven over een periode van twee jaar met ongeveer 30% in vergelijking met de placebo, en over een periode van vier jaar was er sprake van een daling van 22% (Rebif 22 microgram) en 29% (Rebif 44 microgram).

Rebif is eveneens onderzocht bij patiënten met secundair progressieve MS. Rebif had geen significant effect op de invaliditeitsprogressie, maar het aantal recidieven werd met ongeveer 30% teruggedrongen. Enig effect op de invaliditeitsprogressie kon alleen worden waargenomen bij de patiënten bij wie zich in de twee jaar vóór het begin van de studie recidieven hadden voorgedaan.

Rebif (44 microgram driemaal per week toegediend) is ook vergeleken met een placebo bij 515 patiënten die één enkele aanval van demyelinisatie hadden doorgemaakt. De kans op ontwikkeling van MS binnen 24 maanden bedroeg 62,5% voor patiënten die driemaal per week Rebif kregen en 75,5% voor patiënten die het middel eenmaal per week kregen, tegenover 85,8% voor de patiënten die de placebo toegediend kregen.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Rebif in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Rebif (die bij meer dan 1 op de 10 patiënten kunnen optreden) zijn griepachtige symptomen, neutropenie, lymfopenie en leukopenie (laag gehalte aan witte bloedcellen), trombocytopenie (laag gehalte aan bloedplaatjes), anemie (laag gehalte aan rode bloedcellen), hoofdpijn, ontsteking en andere reacties op de injectieplaats, alsook stijging van het gehalte aan transaminasen (leverenzymen).

Rebif mag niet worden gebruikt bij patiënten die lijden aan ernstige depressie of last hebben van zelfmoordgedachten.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Rebif.

## **Waarom is Rebif geregistreerd in de EU?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Rebif groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Rebif te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Rebif, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Rebif continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Rebif worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Rebif**

Rebif heeft op 4 mei 1998 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Rebif is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rebif](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rebif).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 11-2019.