



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rebif (*interferon beta-1a*)

Przegląd wiedzy na temat leku Rebif i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Rebif i w jakim celu się go stosuje

Lek Rebif jest lekiem stosowanym w leczeniu pacjentów ze stwardnieniem rozsianym przebiegającym z rzutami. Stwardnienie rozsiane jest chorobą, w której stan zapalny niszczy ochronną izolację wokół nerwów (demielinizacja), a także same nerwy. Stwardnienie rozsiane przebiegające z rzutami jest postacią stwardnienia rozsianego, w którym u pacjenta występują zaostrzenia (rzuty choroby) między okresami bez objawów. Nie udowodniono skuteczności leku Rebif u pacjentów z wtórnie postępującą postacią stwardnienia rozsianego przebiegającą bez rzutów.

Rebif może być również stosowany u pacjentów z przebyłym pojedynczym rzutem choroby demielinizacyjnej, której towarzyszy stan zapalny. Stosuje się go, gdy uważa się, że u pacjenta istnieje wysokie ryzyko rozwoju stwardnienia rozsianego. Przed użyciem leku Rebif lekarze muszą wykluczyć inne przyczyny objawów.

Substancją czynną zawartą w leku Rebif jest interferon beta-1a.

Jak stosować lek Rebif

Lek wydawany na receptę. Leczenie należy rozpoczynać pod nadzorem lekarza doświadczonego w leczeniu stwardnienia rozsianego.

Rebif jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań w fabrycznie napełnianych ampułkostrzykawkach, wtryskiwaczach i wkładach do stosowania w elektronicznych urządzeniach do wstrzykiwania.

Zalecana dawka leku Rebif wynosi 44 mikrogramy podawane trzy razy na tydzień we wstrzyknięciu podskórnym. Dawka 22 mikrogramów jest zalecana u pacjentów, którzy nie tolerują wyżej dawki.

Na początku leczenia dawkę należy powoli zwiększać od początkowej dawki 8,8 mikrogramów podawanych trzy razy na tydzień, w celu uniknięcia działań niepożądanych.

Po przeszkoleniu pacjenci mogą sami wstrzykiwać sobie lek Rebif. W celu złagodzenia objawów grypopodobnych związanych ze stosowaniem leku Rebif lekarz może zalecić podanie przeciwbólowego leku przeciwbólowego przed wykonaniem wstrzyknięcia i dodatkowo 24 godziny po każdym wstrzyknięciu. Pacjenci powinni być poddawani ocenie co najmniej raz na 2 lata.

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



Więcej informacji o sposobie stosowania leku Rebif znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Rebif

Substancją czynną zawartą w leku Rebif jest białko, interferon beta-1a, należące do grupy interferonów, które mogą być naturalnie wytwarzane w organizmie i wspomagać go w walce z wirusami oraz innymi zagrożeniami. W przebiegu stwardnienia rozsianego układ odpornościowy (naturalny system obronny organizmu) działa nieprawidłowo i atakuje elementy ośrodkowego układu nerwowego (mózg, rdzeń kręgowy i nerw wzrokowy, który przesyła sygnały z oka do mózgu), powodując stan zapalny, który uszkadza nerwy oraz warstwę izolacyjną wokół nich. Dokładny sposób działania leku Rebif w stwardnieniu rozsianym nie jest jeszcze znany, ale prawdopodobnie substancja czynna interferon beta-1a uspokaja układ odpornościowy i zapobiega nawrotom stwardnienia rozsianego.

Korzyści ze stosowania leku Rebif wykazane w badaniach

Rebif oceniano u 560 pacjentów ze stwardnieniem rozsianym przebiegającym z rzutami, którzy doświadczyli co najmniej dwóch rzutów w poprzednich dwóch latach. Pacjenci otrzymywali albo Rebif (22 lub 44 mikrogramy) lub placebo (leczenie pozorowane) przez dwa lata. Badanie zostało przedłużone do czterech lat. Rebif był skuteczniejszy niż placebo w zmniejszaniu liczby rzutów w stwardnieniu rozsianym przebiegającym z rzutami. Liczba rzutów spadła o ok 30% w ciągu dwóch lat w przypadku leku Rebif zarówno po zastosowaniu dawki 22 jak i 44 mikrogramów w porównaniu z placebo oraz o 22% (Rebif 22 mikrogramów) i 29% (Rebif 44 mikrogramów) w ciągu czterech lat.

Rebif oceniano również u pacjentów z wtórnie postępującą postacią stwardnienia rozsianego. Rebif nie miał znacznego wpływu na postęp niepełnosprawności, lecz częstość nawrotów spadła o ok. 30%. Zaobserwowano pewien wpływ na postęp niepełnosprawności, lecz tylko u pacjentów, u których doszło do nawrotów w ciągu dwóch lat przed rozpoczęciem badania.

Rebif (w dawce 44 mikrogramów podawanych raz lub trzy razy w tygodniu) porównywano również z placebo u 515 pacjentów z przebyłym pojedynczym rzutem choroby demielinizacyjnej. Prawdopodobieństwo rozwoju stwardnienia rozsianego w ciągu 24 miesięcy wynosiło 62,5% w przypadku pacjentów, którym podawano Rebif trzy razy w tygodniu i 75,5% u pacjentów, którym podawano raz w tygodniu w porównaniu z 85,8% w przypadku pacjentów, którym podawano placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Rebif

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Rebif (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: objawy grypopodobne, neutropenia, limfopenia i leukopenia (niska liczba krwinek białych), małopłytkowość (niska liczba płytek krwi), niedokrwistość (niska liczba czerwonych krwinek), ból głowy, stan zapalny i inne reakcje w miejscu wstrzyknięcia oraz podwyższony poziom transaminaz (enzymy wątrobowe).

Leku Rebif nie wolno stosować u pacjentów z ciężką depresją lub myślami samobójczymi.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Rebif znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Rebif w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Rebif przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do obrotu w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Rebif

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Rebif w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Rebif są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Rebif są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Rebif

Lek Rebif otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 4 maja 1998 r.

Dalsze informacje na temat leku Rebif znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rebif.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2019.