



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rebif (*interferon beta-1a*)

Pregled zdravila Rebif in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Rebif in za kaj se uporablja?

Rebif je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje bolnikov z multiplo sklerozo (MS) z zagoni. Multipla skleroza je bolezen, pri kateri vnetje poškoduje zaščitno ovojnico okoli živcev (demyelinizacija) in živce same. Multipla skleroza z zagoni je vrsta multiple skleroze, pri kateri ima bolnik napade (zagone) med obdobji brez simptomov. Učinkovitost zdravila Rebif ni bila dokazana pri bolnikih s sekundarno progresivno multiplo sklerozo (vrsto multiple skleroze, ki sledi tisti z zagoni), ki nimajo zagonov.

Zdravilo Rebif se lahko uporablja tudi pri bolnikih, ki so imeli samo en napad demielinizacije, ki ga je spremljalo vnetje. Uporablja se pri bolnikih, pri katerih obstaja veliko tveganje za razvoj multiple skleroze. Pred uporabo zdravila Rebif morajo zdravniki izključiti druge možne vzroke za simptome.

Zdravilo Rebif vsebuje učinkovino interferon beta-1a.

Kako se zdravilo Rebif uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Rebif je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem multiple skleroze.

Zdravilo Rebif je na voljo kot raztopina za injiciranje v napolnjenih injekcijskih brizgah, napolnjenih injekcijskih peresnikih ali vložkih za uporabo z elektronskim pripomočkom za injiciranje.

Priporočeni odmerek zdravila Rebif je 44 mikrogramov, ki se daje trikrat na teden z injiciranjem v podkožje. Pri bolnikih, ki ne morejo prenašati višjega odmerka, je priporočen 22-mikrogramski odmerek.

Po prvi uvedbi zdravljenja z zdravilom Rebif je treba odmerek počasi povečati od začetnega odmerka 8,8 mikrograma trikrat na teden, da se preprečijo neželeni učinki.

Bolniki si lahko po ustreznem usposabljanju zdravilo Rebif injicirajo sami. Zdravnik lahko svetuje bolniku, naj pred vsakim injiciranjem in v 24 urah po injiciranju vzame protibolečinsko zdravilo za zniževanje povišane telesne temperature, da se zmanjšajo gripi podobni simptomi, ki bi se lahko pojavili kot neželeni učinek zdravljenja. Vse bolnike je treba oceniti vsaj enkrat na dve leti.

Za več informacij glede uporabe zdravila Rebif glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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



Kako zdravilo Rebif deluje?

Učinkovina v zdravilu Rebif je beljakovina interferon beta-1a, ki je ena od skupin interferonov, ki jih lahko telo naravno ustvari v boju proti virusom in drugim napadom. Pri multipli sklerozi imunski sistem telesa ne deluje pravilno in napade dele osrednjega živčnega sistema (možgane, hrbtenjačo in vidni živec [živec, ki pošilja signale iz očesa v možgane]), kar povzroča vnetje, ki poškoduje živce in ovojnico okoli njih. Natančen način delovanja zdravila Rebif pri multipli sklerozi še ni znan, vendar se zdi, da učinkovina, interferon beta-1a, pomirja imunski sistem in preprečuje zagone multiple skleroze.

Kakšne koristi zdravila Rebif so se pokazale v študijah?

Zdravilo Rebif so raziskovali pri 560 bolnikih z multiplo sklerozo z zagoni. Bolniki so imeli vsaj dva zagona v preteklih dveh letih. Bolniki so dve leti prejeli bodisi zdravilo Rebif (v odmerku 22 ali 44 mikrogramov) ali placebo (zdravilo brez učinkovine). Študija je bila nato podaljšana na štiri leta. Zdravilo Rebif je bilo pri zmanjševanju števila zagonov pri multipli sklerozi z zagoni učinkovitejše od placeba. Število zagonov se je v dveh letih zmanjšalo za približno 30 % ob jemanju zdravila Rebif v odmerkih 22 in 44 mikrogramov v primerjavi s placebom, in za 22 % (z zdravilom Rebif v odmerku 22 mikrogramov) in za 29 % (z zdravilom Rebif v odmerku 44 mikrogramov) v štirih letih.

Zdravilo Rebif so proučevali tudi pri bolnikih s sekundarno progresivno multiplo sklerozo. Zdravilo ni bistveno vplivalo na napredovanje invalidnosti, stopnja zagonov pa se je znižala za približno 30 %. Opaziti je mogoče določen učinek na napredovanje invalidnosti, vendar le pri bolnikih, ki so imeli zagone v dveh letih pred začetkom študije.

Zdravilo Rebif (44 mikrogramov, ki so ga dajali enkrat ali trikrat na teden) so primerjali tudi s placebom pri 515 bolnikih, ki so imeli samo en napad demielinizacije. Verjetnost razvoja multiple skleroze v 24 mesecih je bila 62,5 % pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Rebif trikrat na teden, in 75,5 % pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Rebif enkrat na teden, v primerjavi s 85,8 % pri bolnikih, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Rebif?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Rebif (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb) so gripi podobni simptomi, nevtropenija, limfopenija in levkopenija (nizko število belih krvnih celic), trombocitopenija (nizko število trombocitov v krvi), anemija (nizko število rdečih krvnih celic), glavobol, vnetje in druge reakcije na mestu injiciranja ter povečanja vrednosti transaminaz (jetrnih encimov).

Zdravilo Rebif se ne sme uporabljati pri bolnikih s hudo depresijo in/ali samomorilnimi mislimi.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Rebif glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Rebif odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Rebif večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Rebif?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Rebif upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Rebif stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Rebif, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Rebif

Za zdravilo Rebif je bilo 4. maja 1998 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Rebif so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2019.