



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rebif (*interferonibeeta-1a*)

Yleistiedot Rebifistä sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Rebif on ja mihin sitä käytetään?

Rebif on lääke, jota käytetään relapsoivan (aaltomaisesti etenevän) multippeliskleroosin (MS-taudin) hoitoon. Multippeliskleroosi on tauti, jossa tulehdus vaurioittaa hermoja ympäröivää suojakerrosta (demyelinaatio) sekä hermoja. Relapsoiva eli aaltomaisesti etenevä multippeliskleroosi on MS-taudin muoto, jossa potilaalla on aaltomaisesti ilmeneviä sairauden pahenemisvaiheita (relapseja) ja niiden välissä oireettomia jaksoja. Rebifin ei ole osoitettu tehoavan sekundaarisesti etenevää MS-tautia (MS-taudin muoto, joka kehittyy relapsoivan MS-taudin jälkeen) sairastaviin potilaisiin, joille ei tule pahenemisvaiheita.

Rebifiä voidaan antaa myös potilaille, joilla on ollut yksi demyelinaatioepisodi yhdistettynä tulehdukseen. Lääkettä käytetään, kun potilaalla todetaan olevan korkea riski MS-taudin kehittymiseen. Lääkäreiden on ennen Rebifin määräämistä suljettava pois muut oireiden syyt.

Rebifin vaikuttava aine on interferonibeeta-1a.

Miten Rebifiä käytetään?

Rebifiä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta MS-taudin hoitamisesta.

Rebif on saatavissa injektioliuoksena esitäytetyissä injektioruiskuissa, esitäytettyinä kyninä ja patruunoina käytettäväksi sähköisessä injektiolaitteessa.

Rebifin suositeltu annos on 44 mikrogrammaa kolme kertaa viikossa ihon alle injektoituna. 22 mikrogramman annosta suositellaan potilaille, jotka eivät siedä suurempaa annosta.

Kun Rebif-hoito aloitetaan ensimmäistä kertaa, on annosta nostettava hitaasti kolme kertaa viikossa annettavasta 8,8 mikrogramman aloitusannoksesta, jotta voitaisiin välttää haittavaikutukset.

Potilaat voivat injektoida Rebifiä itse saatuaan siihen opastuksen. Lääkäri saattaa määrätä potilaalle ennen jokaista injektiokertaa ja 24 tunnin ajan injektion jälkeen otettavaa kuumetta alentavaa kipulääkettä lievittämään hoidon haittavaikutuksena mahdollisesti ilmeneviä flunssaa muistuttavia oireita. Kaikkia potilaita on arvioitava vähintään kerran kahdessa vuodessa.

Lisätietoja Rebifin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.



Miten Rebif vaikuttaa?

Rebifin vaikuttava aine on proteiini interferonibeeta-1a, eräs interferoniryhmä, jota keho pystyy tuottamaan luonnollisesti torjumaan viruksia ja muita taudinaiheuttajia. MS-taudissa immuunijärjestelmä (kehon luonnollinen puolustusjärjestelmä) ei toimi oikealla tavalla ja hyökkää keskushermoston osia vastaan (aivot, selkäydin ja näköhermo [hermo, joka lähettää silmän signaaleja aivoihin]), aiheuttaen tulehduksen, joka vaurioittaa hermoja ja niitä ympäröivää suojakerrosta. Vielä ei tiedetä täysin, miten Rebif toimii MS-taudin hoidossa, mutta sen sisältämä vaikuttava aine interferonibeeta-1a näyttää rauhoittavan immuunijärjestelmää ja ehkäisevän siten MS-tautiin liittyviä pahenemisvaiheita.

Mitä hyötyä Rebifistä on havaittu tutkimuksissa?

Rebifiä on tutkittu 560:llä MS-tautia sairastavalla potilaalla. Potilailla oli ollut vähintään kaksi sairauden pahenemisvaihetta viimeisen kahden vuoden aikana. Potilaat saivat joko Rebifiä (22 tai 44 mikrogrammaa) tai lumelääkettä kahden vuoden ajan. Tutkimusta jatkettiin neljään vuoteen. Rebif vähensi lumelääkettä tehokkaammin relapsoivan MS-taudin pahenemisvaiheiden lukumäärää. Sairauden pahenemisvaiheiden todettiin vähentyneen kahden vuoden aikana noin 30 prosenttia Rebifin 22 ja 44 mikrogramman annoksilla lumelääkkeeseen verrattuna, ja neljän vuoden aikana 22 prosenttia 22 mikrogramman annoksella ja 29 prosenttia 44 mikrogramman annoksella.

Rebifiä on myös tutkittu potilailla, jotka sairastavat sekundaarisesti etenevää MS-tautia. Rebifillä ei ole merkittävää vaikutusta toimintahäiriöiden kehittymiseen, mutta sairauden pahenemisvaiheiden lukumäärä väheni noin 30 prosenttia. Jonkinlaista tehoa toimintahäiriöiden kehittymiseen todettiin, mutta vain potilailla, joilla oli ollut sairauden pahenemisvaiheita kahden vuoden aikana ennen tutkimuksen aloittamista.

Rebifin (44 mikrogrammaa annettuna kerran tai kolme kertaa viikossa) vaikutusta on verrattu myös lumelääkkeen vaikutukseen 515 potilaalla, joilla oli ollut yksi demyelinaatioepisodi. MS-taudin kehittymisen todennäköisyys 24 kuukauden aikana oli 62,5 prosenttia potilailla, joille annettiin Rebifiä kolme kertaa viikossa ja 75,5 prosenttia potilailla, joille annettiin Rebifiä kerran viikossa, kun lumelääkettä saaneilla potilailla tämä oli 85,8 prosenttia.

Mitä riskejä Rebifiin liittyy?

Rebifin yleisimmät haittavaikutukset (joita voi aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat flunssaa muistuttavat oireet, neutropenia, lymfopenia ja leukopenia (alhainen veren valkosolujen määrä), trombosytopenia (alhainen verihiutaleiden määrä), anemia (alhainen veren punasolujen määrä), päänsärky, tulehdus ja muut oireet injeksiokohdassa sekä transaminaasin (maksan entsyymien) kohoaminen.

Rebifiä ei saa antaa potilaille, jotka sairastavat vakavaa masennusta tai joilla on ollut itsemurha-ajatuksia.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Rebifin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Rebif on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Rebifin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Rebifin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Rebifin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Rebifin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Rebifistä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti, ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoa Rebifistä

Rebif sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 4. toukokuuta 1998.

Lisätietoa Rebifistä on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa

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

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2019.