



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rebif (*béta-1a interferon*)

A Rebif-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Rebif és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Rebif a relapszáló szklerózis multiplexben (SM) szenvedő betegek kezelésére alkalmazott gyógyszer. Az SM olyan betegség, amelyben gyulladás károsítja az idegek körüli védőburkot (demielinizáció) és magukat az idegeket is. A relapszáló SM esetében a betegnek a tünetmentes időszakok között rohamai (relapszusai) vannak. A Rebif hatásosságát nem relapszáló másodlagos progresszív SM-ben (az SM relapszáló SM-et követő fázisa) szenvedő betegeknél nem igazolták.

A Rebif olyan betegeknél is alkalmazható, akiknél egyetlen alkalommal gyulladással járó demielinizáció lépett fel. Akkor alkalmazzák, ha az SM kialakulásának nagy a kockázata. A Rebif alkalmazásának megkezdése előtt az orvosnak ki kell zárnia a tünetek egyéb okait.

A Rebif hatóanyaga a béta-1a interferon.

### **Hogyan kell alkalmazni a Rebif-et?**

A Rebif csak receptre kapható, és a kezelést az SM kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie.

A Rebif oldatos injekció formájában, előretöltött injekciós fecskendőkben, előretöltött injekciós tollakban és elektronikus befecskendező eszközben alkalmazandó patronokban kerül forgalomba.

A Rebif ajánlott adagja 44 mikrogramm hetente háromszor, bőr alá adott injekcióban alkalmazva. A 22 mikrogrammos adag azoknak a betegeknél ajánlott, akik nem tolerálják a nagyobb adagot.

Az első Rebif-kezelés megkezdésekor az adagot a mellékhatások elkerülése érdekében a hetente háromszor alkalmazott 8,8 mikrogrammos kezdő adagról lassan kell emelni.

Megfelelő betanítást követően a betegek maguknak is beadhatják az Rebif-injekciót. Az egyes injekciók beadása előtt, és az injekciók beadása utáni 24 órában az orvos láz- és fájdalomcsillapító bevitelét javasolhatja az influenzához hasonló tünetek csökkentésére, amelyek a kezelés mellékhatásaként jelentkezhetnek. Valamennyi beteg állapotát legalább két évente egyszer felül kell vizsgálni.

A Rebif alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

---

**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



## Hogyan fejti ki hatását a Rebif?

A Rebif hatóanyaga, a béta-1a interferon fehérje az interferonok azon csoportjába tartozik, amelyeket a szervezet természetes úton termel a vírusok és más kórokozók leküzdésére. SM esetén az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) rosszul működik, és megtámadja a központi idegrendszer egyes részeit (az agyat, a gerincvelőt és a látóideget [a szemből az agyba jeleket küldő ideg]), gyulladást váltva ki, amely károsítja az idegeket és az azokat körülvevő védőburkot. A Rebif pontos hatásmódja SM esetében még nem ismert, azonban úgy tűnik, hogy a béta-1a interferon lecsillapítja az immunrendszert és megelőzi az SM relapszusait.

## Milyen előnyei voltak a Rebif alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Rebif-et 560, relapszáló SM-ben szenvedő beteg bevonásával tanulmányozták. A betegek az ezt megelőző két évben legalább két relapszust tapasztaltak. A betegek Rebif-et (22 mikrogramm vagy 44 mikrogramm) vagy placebót (hatóanyag nélküli kezelés) kaptak két évig. A vizsgálat időtartamát ezután négy évre terjesztették ki. A Rebif hatékonyabbnak bizonyult a placebónál a relapszáló SM relapszusai számának csökkentésében. Két év alatt a relapszusok száma a Rebif 22 mikrogrammos és 44 mikrogrammos adagjaival egyaránt körülbelül 30%-kal csökkent a placebohoz képest, négy év alatt pedig 22%-kal (Rebif 22 mikrogramm), illetve 29%-kal (Rebif 44 mikrogramm).

A Rebif-et másodlagos progresszív SM-ben szenvedő betegeknél is vizsgálták. A Rebif-nek nem volt szignifikáns hatása a mozgáskorlátozottság súlyosbodásának mértékére, de a relapszusok aránya körülbelül 30%-kal csökkent. A mozgáskorlátozottság súlyosbodásának mértékére gyakorolt hatás csak azoknak a betegeknek az esetében volt megfigyelhető, akiknek a vizsgálat kezdetét megelőző két évben relapszusuk volt.

A Rebif-et (hetente egyszer vagy háromszor 44 mikrogramm) szintén placebóval hasonlították össze 515 olyan beteg esetében, akiknél egyszeri demielinizáció lépett fel. Az SM kialakulásának valószínűsége 24 hónap alatt 62,5% volt a hetente háromszor Rebif-et kapó betegeknél, illetve 75,5% a Rebif-et hetente egyszer kezelték, szemben a placebót kapó betegek 85,8%-ával.

## Milyen kockázatokkal jár a Rebif alkalmazása?

A Rebif leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az influenzaszerű tünetek, neutropénia, limfopénia és leukopénia (alacsony fehérvérsejtszám), trombocitopénia (alacsony vérlemezkészám), vérszegénység (alacsony vörösvérsejtszám), fejfájás, az injekció beadásának helyén jelentkező gyulladás és más reakciók, valamint a transzaminázok (májenzimek) emelkedett szintje.

A Rebif nem alkalmazható súlyos depresszióban szenvedő, vagy öngyilkossági gondolatokkal küzdő betegeknél.

A Rebif alkalmazásával kapcsolatban jelentett mellékhatások és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## Miért engedélyezték a Rebif forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Rebif alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Rebif biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Rebif biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Rebif alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Rebif alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

### **A Rebif-fel kapcsolatos egyéb információ**

1998. május 4-én a Rebif az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Rebif-fel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rebif](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rebif).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2019.