



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

Rebif (*interferone beta-1a*)

Sintesi di Rebif e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Rebif e per cosa si usa?

Rebif è un medicinale indicato per il trattamento di pazienti affetti da sclerosi multipla recidivante (SM), una malattia in cui l'infiammazione danneggia la guaina protettiva attorno ai nervi (demyelinizzazione) e i nervi stessi. La SM recidivante è caratterizzata da episodi (recidive) tra periodi senza sintomi. L'efficacia di Rebif non è stata evidenziata in pazienti con SM secondaria progressiva non recidivante (che si manifesta dopo una SM recidivante).

Rebif può essere usato anche in pazienti che hanno avuto un unico episodio di demielinizzazione accompagnata da infiammazione quando il paziente è considerato a rischio elevato di sviluppare la SM. Prima di prescrivere Rebif, il medico deve escludere che i sintomi siano dovuti ad altre cause.

Rebif contiene il principio attivo interferone beta-1a.

Come si usa Rebif?

Rebif può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato da un medico con esperienza nella gestione della SM.

Rebif è disponibile come soluzione iniettabile in siringhe e penne preriempite nonché cartucce da utilizzare con un dispositivo elettronico di iniezione.

La dose raccomandata di Rebif è 44 microgrammi somministrati per iniezione sottocutanea tre volte a settimana. Si raccomanda una dose di 22 microgrammi per i pazienti che non possono tollerare la dose più elevata.

Il trattamento con Rebif inizia alla dose di 8,8 microgrammi tre volte a settimana; tale dose iniziale deve essere aumentata lentamente per evitare effetti indesiderati.

Il paziente può praticarsi l'iniezione di Rebif da solo previa formazione. Prima di ogni iniezione e per le 24 ore seguenti il medico può consigliare al paziente di assumere un antidolorifico con effetto antipiretico per ridurre i sintomi (simili)inflenziali che possono manifestarsi come effetto indesiderato del trattamento. I pazienti devono essere controllati almeno una volta ogni due anni.

Per maggiori informazioni sull'uso di Rebif, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

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



Come agisce Rebif?

Il principio attivo di Rebif è la proteina interferone beta-1a, appartenente a un gruppo di interferoni naturalmente prodotti dall'organismo per combattere meglio i virus e proteggersi da altri attacchi. Nella SM, il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) è difettoso e attacca componenti del sistema nervoso centrale (il cervello, il midollo spinale e il nervo ottico, che invia segnali dall'occhio al cervello), causando un'infiammazione che danneggia i nervi e la relativa guaina. Il meccanismo di azione di Rebif nel trattamento della SM non è ancora noto esattamente ma il principio attivo, interferone beta-1a, sembra calmare il sistema immunitario e prevenire le recidive della malattia.

Quali benefici di Rebif sono stati evidenziati negli studi?

Rebif è stato studiato su 560 pazienti affetti da SM recidivante che avevano avuto almeno due recidive nei due anni precedenti. A tali pazienti è stato somministrato Rebif (22 o 44 microgrammi) o un placebo (trattamento fittizio) per due anni. Lo studio è stato poi portato a quattro anni. Rebif è risultato più efficace del placebo nel ridurre il numero di episodi nella SM recidivante. Rispetto al placebo, le recidive sono diminuite di circa il 30 % con Rebif a entrambi i dosaggi (22 e 44 microgrammi) nell'arco di due anni nonché del 22 % (con Rebif 22 microgrammi) e del 29 % (con Rebif 44 microgrammi) nell'arco di quattro anni.

Rebif è stato studiato anche in pazienti affetti da SM secondaria progressiva, nei quali non ha avuto effetti significativi sulla progressione della disabilità; tuttavia, il tasso di recidiva si è ridotto di circa il 30 %. Erano osservabili alcuni effetti sul progresso della disabilità, ma solo nei pazienti che avevano avuto recidive nei due anni precedenti l'inizio dello studio.

Rebif (44 microgrammi una o tre volte a settimana) è stato confrontato anche con placebo in 515 pazienti che avevano avuto un solo episodio di demielizzazione. La probabilità di sviluppare la SM nell'arco di 24 mesi è stata pari al 62,5 % per i pazienti trattati con Rebif tre volte a settimana e al 75,5 % per quelli trattati con Rebif una volta a settimana, rispetto all'85,8 % dei pazienti ai quali è stato somministrato il placebo.

Quali sono i rischi associati a Rebif?

Gli effetti indesiderati più comuni di Rebif (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono sintomi simil-inflenzali, neutropenia, linfopenia e leucopenia (bassa conta di globuli bianchi), trombocitopenia (bassa conta delle piastrine del sangue), anemia (bassa conta di globuli rossi), cefalea, infiammazione e altre reazioni nel sito di iniezione nonché aumenti delle transaminasi (enzimi epatici).

Rebif non deve essere usato in pazienti con depressione grave o propositi suicidi.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Rebif e delle relative limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Rebif è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Rebif sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Rebif?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Rebif sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Rebif sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Rebif sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Rebif

Rebif ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 4 maggio 1998.

Ulteriori informazioni su Rebif sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rebif.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2019.