



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/632916/2020
EMA/H/C/002827

Plegridy (*peginterferonas beta-1a*)

Plegridy apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Plegridy ir kam jis vartojamas?

Plegridy – tai vaistas, kuriuo gydoma išsėtinė sklerozė (IS) – liga, kuria sergant dėl uždegimo pažeidžiamas nervų ląstelių apsauginis dangalas (vyksta demielinizacija) ir pačios nervų ląstelės. Plegridy konkrečiai skiriamas suaugusiems, sergantiems vadinamąja recidyvuojančia remituojančia IS, kai ligos simptomai pakaitomis paūmėja (įvyksta atkrytis) ir palengvėja (pasireiškia remisija).

Plegridy sudėtyje yra veikliosios medžiagos peginterferono beta-1a.

Kaip vartoti Plegridy?

Plegridy galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymas turi būti pradedamas prižiūrint IS gydymo patirties turinčiam gydytojui.

Plegridy tiekiamas užpildytuose švirkštikliuose arba švirkštuose, injekcinio tirpalo, kuris švirkščiamas kas 2 savaites, forma. Vaisto dozė turėtų būti didinama kas dvi savaites, kol po 4 savaitių bus pasiektas visos reikiamos dozės dydis.

Plegridy švirkščiamas po oda juosmens, rankos arba šlaunies srityje arba į šlaunies raumenis, naudojant kitos rūšies švirkštą. Išmokyti, kaip tinkamai atlikti Plegridy injekciją, pacientai gali patys susišvirkšti šį vaistą.

Daugiau informacijos apie Plegridy vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Plegridy?

Sergant IS, žmogaus imuninė (organizmo natūralios apsaugos) sistema sutrinka ir atakuoja tam tikras centrinės nervų sistemos dalis (galvos ir stuburo smegenis ir regos nervą (nervą, kuris siunčia signalus iš akies į galvos smegenis)), sukeldama uždegimą, dėl kurio pažeidžiami nervai ir jų apsauginiai dangalai. Kaip veikia Plegridy gydant IS, dar tiksliai nežinoma, tačiau manoma, kad jis nuramina imuninę (organizmo natūralios apsaugos) sistemą ir užkerta kelią IS recidyvo epizodams.

Plegridy veiklioji medžiaga yra interferonas beta-1-a – interferonų grupės baltymas, kuris gali būti natūraliai gaminamas žmogaus organizme, kad apsaugotų jį nuo virusų ir kitų jį puolančių

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



mikroorganizmų. Plegridy sudėtyje esantis interferonas yra pegiliuotas (sujungtas su chemine medžiaga, vadinama polietileno glikoliu). Dėl šios priežasties ši medžiaga lėčiau pašalinama iš organizmo, todėl šį vaistą galima vartoti rečiau.

Kokia Plegridy nauda nustatyta tyrimų metu?

Viename dvejus metus trukusiame pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 1 516 pacientų, nustatyta, kad Plegridy mažina recidyvuojančia remituojančia IS sergantiems pacientams pasireiškiančių recidyvo epizodų dažnį. Pirmaisiais metais pacientams kas dvi arba keturias savaites buvo švirkščiamas Plegridy arba placebo (netikras vaistas); antraisiais metais visiems pacientams kas dvi arba keturias savaites buvo švirkščiamas Plegridy. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo per vienus metus pacientams pasireiškusių recidyvo epizodų skaičius, tačiau tyrimo metu buvo vertinami ir kiti rodikliai, taip pat tai, kaip greitai progresavo pacientų negalia.

Pirmaisiais metais pacientams, kuriems kas dvi ar keturias savaites buvo švirkščiamas Plegridy, pasireiškė vidutiniškai mažiau recidyvo epizodų, nei vartojusiems placebo, t. y. atitinkamai 0,26 ir 0,29 recidyvo epizodo, palyginti su 0,40 recidyvo epizodo. Pacientų, kuriems Plegridy buvo švirkščiamas kas dvi savaites, negalios progresavimas sulėtėjo, tačiau kas keturias savaites šį vaistą vartojusiems pacientams toks teigiamas poveikis buvo ne toks akivaizdus. Gydomo Plegridy nauda buvo matoma ir antraisiais gydymo metais.

Šis tyrimas buvo pratęstas dar dvejiems metams, siekiant ištirti ilgalaikį Plegridy saugumą ir veiksmingumą; vaisto patvirtinimo metu turėti tyrimo tęsinio duomenys neprieštaravo pagrindinio tyrimo rezultatams.

Kokia rizika susijusi su Plegridy vartojimu?

Dažniausias Plegridy šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas, raumenų skausmas, sąnarių skausmas, į gripą panašūs simptomai, pireksija (karščiavimas), šaltkrėtis, astenija (silpnumas), eritema (odos paraudimas), skausmas arba niežėjimas injekcijos vietoje.

Plegridy negalima vartoti pacientams, kurie serga sunkia depresija arba kuriems kyla minčių apie savižudybę.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Plegridy sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Plegridy buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Plegridy nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Agentūra laikėsi nuomonės, jog įrodyta, kad Plegridy vartojant kas dvi savaites, recidyvuojančia remituojančia IS sergantiems pacientams pasireiškė maždaug 30 proc. mažiau recidyvo epizodų, nei vartojant placebo, ir šis poveikis yra panašus į kitų vaistų nuo IS, kurių sudėtyje yra nepegiliuoto interferono beta, poveikį ir laikomas kliniškai reikšmingu.

Be to, Agentūra laikėsi nuomonės, kad kas dvi savaites vartojamo Plegridy nauda pacientams yra didesnė, nei tyrimo metu tirtų retesnių šio vaisto injekcijų. Kas keturias savaites švirkščiamo Plegridy naudingas poveikis buvo mažesnis, ir nepavyko nustatyti pacientų grupės, kuriems šis gydymo režimas, kai vaisto injekcijos atliekamos rečiau, būtų tinkamas.

Dėl Plegridy saugumo charakteristikų laikomasi nuomonės, kad vartojant šį vaistą nustatomus dažniausius šalutinio poveikio reiškinius galima kontroliuoti, ir jie iš esmės atitinka tuos šalutinio poveikio reiškinius, kurie nustatomi vartojant vaistus su nepegiliuotu interferonu.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Plegridy vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Plegridy vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Plegridy vartojimo duomenys nuolatos stebimi. Plegridy šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Plegridy

Plegridy buvo registruotas visoje ES 2014 m. liepos 18 d.

Daugiau informacijos apie Plegridy rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/plegridy.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-11.