



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rebif (*interferonas beta-1a*)

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

Kas yra Rebif ir kam jis vartojamas?

Rebif – tai vaistas, kuriuo gydomi recidyvuojančia išsėtine skleroze (IS) sergantys pacientai. Išsėtinė sklerozė (IS) – tai liga, kuria sergant uždegimas pažeidžia nervų apsauginį sluoksnį (demyelinizacija) ir pačius nervus. Recidyvuojanti IS – tai tokia ligos forma, kai pacientui pasireiškia priepuoliai (atkryčiai) tarp laikotarpių, kai simptomų nėra. Neįrodyta, kad Rebif veiksmingas pacientams, kuriems diagnozuota antrinė progresuojanti IS (po recidyvuojančios išsėtinės sklerozės pasireiškiančios IS rūšis), kuri nėra recidyvuojanti.

Rebif taip pat galima skirti pacientams, kuriems vieną kartą pasireiškė demielinizacijos ir uždegimo priepuolis. Jo skiriama, kai pacientui kyla didelė IS išsivystymo rizika. Prieš skirdamas Rebif gydytojas turi įsitikinti, kad tai nėra kitų ligų simptomai.

Rebif sudėtyje yra veikliosios medžiagos interferono beta-1a.

Kaip vartoti Rebif?

Rebif galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turėtų pradėti gydytojas, turintis IS gydymo patirties.

Gaminamas Rebif injekcinis tirpalas užpildytuose švirkštuose, švirkštikliuose ir užtaisuose, kurie naudojami su elektronine švirkštimo priemone.

Rekomenduojama Rebif dozė yra 44 mikrogramai, suleidžiama po oda tris kartus per savaitę. 22 mikrogramų Rebif dozė rekomenduojama didesnės dozės netoleruojantiems pacientams.

Pradedant gydymą Rebif pradinė 8,8 mikrogramo tris kartus per savaitę dozė didinama palaipsniui, kad būtų išvengta šalutinio poveikio reiškinių.

Išmokyti atlikti Rebif injekciją, pacientai šį vaistą gali susišvirkšti patys. Gydytojas gali patarti pacientui prieš kiekvieną injekciją ir praėjus 24 valandoms po jos išgerti karščiavimą mažinančių nuskausminamųjų ir taip sumažinti į gripą panašius simptomus, kurie gali pasireikšti kaip šalutinis poveikis. Visų pacientų būklė turi būti vertinama mažiausiai kas dvejus metus.

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

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



Kaip veikia Rebif?

Veiklioji Rebif medžiaga baltymas interferonas beta-1a priklauso interferonų grupei, kurie yra natūralios organizmo gaminamos medžiagos, padedančios kovoti su virusinėmis infekcijomis ir kitais ligų sukėlėjais. Sergant išsėtine skleroze imuninės sistemos (natūralios organizmo apsaugos) veikla sutrinka ir ji puola centrinės nervų sistemos dalis (smegenis, stuburo smegenis ir optinį nervą, siunčiantį signalus iš akies į smegenis), taip sukeldama uždegimą, kuris pažeidžia nervus ir apsauginį jų sluoksnį. Kol kas tiksliai nežinoma, kaip Rebif veikia IS, tačiau manoma, kad veiklioji medžiaga interferonas beta-1a, stabilizuoja imuninę sistemą ir padeda išvengti IS atkryčių.

Kokia Rebif nauda nustatyta tyrimų metu?

Rebif poveikis tirtas su 560 recidyvuojančia IS sergančių pacientų, kuriems per pastaruosius dvejus metus pasireiškė bent du ligos atkryčiai. Pacientai dvejus metus buvo gydomi Rebif (22 arba 44 mikrogramų dozėmis) arba placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Vėliau tyrimas pratęstas iki ketverių metų. Rebif buvo veiksmingesnis nei placebo mažinant recidyvuojančia IS sergantiems pacientams pasireiškiančių atkryčių skaičių. Per dvejus metus atkryčių sumažėjo apie 30 proc. Rebif 22 ir 44 mikrogramų dozes vartojusių pacientų, palyginti su placebo, ir 22 proc. (Rebif 22 mikrogramų dozė) ir 29 proc. (Rebif 44 mikrogramų dozė) ketverius metus vartojusių pacientų.

Taip pat tirtas Rebif poveikis antrine progresine IS sergantiems pacientams. Neįgalumo progresavimui Rebif neturėjo žymaus poveikio, bet sumažino atkryčių dažnį apie 30 proc. Nedidelis poveikis neįgalumo progresavimui pastebėtas tik su tais pacientais, kurie dvejus metus prieš tyrimo pradžią patyrė atkryčių.

Rebif (44 mikrogramų vieną kartą ar tris kartus per savaitę) poveikis buvo lyginamas su placebo tyrime su 515 pacientų, kuriems demielinizacija pasireiškė vieną kartą. Tikimybė per 24 mėnesius susirgti IS tris kartus per savaitę Rebif vartojusiems pacientams buvo 62,5 proc., šį vaistą vieną kartą per savaitę vartojusiems pacientams – 75,5 proc., o placebo gydytiems pacientams – 85,8 proc.

Kokia rizika susijusi su Rebif vartojimu?

Dažniausias Rebif šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra į gripą panašūs simptomai, neutropenija, limfopenija ir leukopenija (baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas), trombocitopenija (trombocitų kiekio sumažėjimas), anemija (raudonųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas), galvos skausmas, uždegimas ir kitos reakcijos injekcijos vietoje ir transminazių (kepenų fermentų) kiekio padidėjimas.

Rebif negalima skirti sunkia depresija sergantiems arba į savižudybę linkusiems pacientams.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Rebif, ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Rebif buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Rebif nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Rebif vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Rebif

Rebif buvo registruotas visoje ES 1998 m. gegužės 4 d.

Daugiau informacijos apie Rebif rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019-11.