



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Plegridy (*peginterferon bèta-1a*)

Een overzicht van Plegridy en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Plegridy en wanneer wordt het voorgeschreven?

Plegridy is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van multiple sclerose (MS), een ziekte waarbij ontstekingen de beschermende isolatielaag rondom de zenuwcellen beschadigen (demyelinisatie), alsook de zenuwcellen zelf. Het wordt specifiek gebruikt bij volwassenen met een vorm van MS die 'relapsing remitting' MS wordt genoemd, waarbij de patiënt opflakkingen van symptomen heeft (terugvallen), gevolgd door periodes van herstel (remissies).

Plegridy bevat de werkzame stof peginterferon bèta-1a.

Hoe wordt Plegridy gebruikt?

Plegridy is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van MS.

Plegridy is verkrijgbaar in de vorm van een injectie in voorgevulde pennen of voorgevulde spuitjes, die om de twee weken worden toegediend. De dosis moet in stappen van twee weken worden verhoogd tot na vier weken de volledige dosis is bereikt.

Plegridy wordt toegediend via een onderhuidse injectie in de buik, arm of de dij, of via een injectie in de dijspier met behulp van een ander soort spuit. Patiënten kunnen Plegridy zelf injecteren, op voorwaarde dat zij hierin zijn getraind.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Plegridy.

Hoe werkt Plegridy?

Bij MS werkt het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) niet goed en valt het delen van het centrale zenuwstelsel (de hersenen, het ruggenmerg en de oogzenuw, die signalen van het oog naar de hersenen stuurt) aan, waardoor de ontsteking ontstaat die de zenuwen en hun isolatielaag beschadigt. Het is nog niet precies bekend hoe Plegridy werkt bij MS, maar het lijkt het immuunsysteem te kalmeren en voorkomt terugvallen van MS.

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



De werkzame stof in Plegridy is het eiwit interferon bèta-1a, onderdeel van een groep interferonen die op natuurlijke wijze door het lichaam kunnen worden geproduceerd om het te helpen strijden tegen virussen en andere aanvallen. Bij Plegridy is dit interferon 'gepegyleerd' (gehecht aan de chemische stof polyethyleenglycol). Hierdoor neemt de snelheid waarmee het geneesmiddel uit het lichaam wordt verwijderd af en hoeft het minder vaak te worden toegediend.

Welke voordelen bleek Plegridy tijdens de studies te hebben?

In een twee jaar durende hoofdstudie onder 1 516 patiënten is aangetoond dat Plegridy het aantal terugvallen vermindert bij patiënten met relapsing remitting MS. In het eerste jaar kregen patiënten om de twee of vier weken Plegridy of een placebo (een schijnbehandeling) toegediend. In het tweede jaar kregen alle patiënten om de twee of vier weken Plegridy. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was het aantal terugvallen dat patiënten over een periode van één jaar ondervonden, maar in de studie werd ook gekeken naar andere graadmeters, waaronder de snelheid waarmee de invaliditeit van patiënten verergerde.

In het eerste jaar traden gemiddeld minder terugvallen op bij patiënten die om de twee of vier weken met Plegridy werden behandeld dan patiënten die placebo's kregen: respectievelijk 0,26 en 0,29 terugvallen versus 0,40. De invaliditeitsprogressie was afgenomen bij patiënten die om de twee weken Plegridy kregen, maar dit was minder duidelijk bij patiënten die het geneesmiddel om de vier weken kregen. Plegridy bleef in het tweede jaar van de behandeling voordeel opleveren.

Deze studie werd met twee jaar verlengd om de veiligheid en werkzaamheid van Plegridy op de lange termijn te onderzoeken. De beschikbare gegevens van de uitbreidingsfase op het moment van goedkeuring kwamen overeen met de resultaten van de hoofdstudie.

Welke risico's houdt het gebruik van Plegridy in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Plegridy (die bij meer dan 1 op de 10 patiënten kunnen optreden) zijn hoofdpijn, spierpijn, gewrichtspijn, griepachtige symptomen, koorts, koude rillingen, zwakte en erytheem (roodheid van de huid), pijn of jeuk op de injectieplaats.

Plegridy mag niet gebruikt worden bij patiënten met een ernstige depressie of bij patiënten met zelfmoordgedachten.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Plegridy.

Waarom is Plegridy geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Plegridy groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Het Geneesmiddelenbureau was van oordeel dat is aangetoond dat om de twee weken toegediende Plegridy zorgt voor een afname van 30 % van het aantal terugvallen bij patiënten met relapsing remitting MS vergeleken met een placebo, wat vergelijkbaar is met het effect van andere MS-geneesmiddelen die niet-gepegyleerde interferon bèta bevatten, en klinisch relevant wordt geacht.

Het Bureau beschouwde Plegridy ook als een groter voordeel voor patiënten wanneer het om de twee weken wordt toegediend in vergelijking met minder frequente injecties die in de studie werden getest. Toen Plegridy om de vier weken werd toegediend, was het heilzame effect ervan kleiner en was het

niet mogelijk om een groep patiënten te identificeren bij wie deze minder frequente dosering passend werd geacht.

Met betrekking tot het veiligheidsprofiel werden de meest voorkomende bijwerkingen die tijdens de behandeling met Plegridy zijn waargenomen, beschouwd als beheersbaar en over het algemeen in overeenstemming met de bijwerkingen die worden waargenomen bij geneesmiddelen die niet-gepegyleerde interferon bevatten.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Plegridy te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Plegridy, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Plegridy continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Plegridy worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Plegridy

Op 18 juli 2014 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Plegridy verleend.

Meer informatie over Plegridy is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/plegridy.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 11-2020.