



EMA/547135/2019
EMEA/H/C/000102

Avonex (*interferão beta-1a*)

Um resumo sobre Avonex e porque está autorizado na UE

O que é Avonex e para que é utilizado?

Avonex é um medicamento utilizado no tratamento de:

- doentes com esclerose múltipla (EM) por surtos. A EM é uma doença em que reações inflamatórias provocam lesões na bainha protetora que envolve os nervos (desmielinização), bem como nos próprios nervos. Na EM por surtos, o doente apresenta ataques (surtos) entre períodos sem sintomas. Avonex atrasa a progressão da incapacidade e reduz a frequência dos surtos;
- doentes que tenham tido um único episódio de desmielinização suficientemente grave para justificar o tratamento com corticosteroides injetáveis (medicamentos anti-inflamatórios). É utilizado em doentes que apresentam um risco elevado de desenvolver EM. Antes de receitar Avonex, os médicos devem excluir quaisquer outras causas para os sintomas.

Avonex contém a substância ativa interferarão beta-1a

Como se utiliza Avonex?

Avonex só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento da EM.

Avonex está disponível na forma de solução injetável numa seringa pré-cheia ou numa caneta pré-cheia. Cada seringa ou caneta contém 30 microgramas de interferão beta-1a.

A dose recomendada de Avonex em adultos (pessoas com 18 ou mais anos) é de 30 microgramas administrados por injeção intramuscular (num músculo), uma vez por semana. A fim de ajudar os doentes a adaptarem-se ao tratamento, o médico pode recomendar que os doentes começem com uma dose semanal mais baixa antes de passarem para a dose completa. Isto pode ser feito apenas com a seringa pré-cheia equipada com um dispositivo especial que se encaixa na seringa e permite a injeção da dose mais baixa de Avonex.

O local de injeção deve ser alterado todas as semanas. Os doentes podem autoinjetar Avonex após treino adequado. Antes de cada injeção e nas 24 horas seguintes, pode ser administrado aos doentes um medicamento contra as dores e a febre para aliviar os sintomas de tipo gripal que podem ocorrer durante os primeiros meses de tratamento. O tratamento com Avonex deve ser interrompido em doentes que desenvolvam EM progressiva (agravamento da doença).

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



Para mais informações sobre a utilização de Avonex, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Avonex?

A substância ativa de Avonex é a proteína interferão beta-1a, que pertence a um grupo de interferões que o organismo pode produzir naturalmente para ajudar a combater vírus e outras agressões. Na EM, o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) não funciona corretamente e ataca partes do sistema nervoso central (o cérebro, a medula espinal e o nervo ótico [nervo que envia sinais do olho para o cérebro]), provocando inflamações que danificam os nervos e a bainha que os isola. A forma como Avonex funciona exatamente na EM ainda não é conhecida, mas a substância ativa, o interferão beta-1a, parece acalmar o sistema imunitário e previne surtos de EM.

Quais os benefícios demonstrados por Avonex durante os estudos?

Avonex foi comparado com um placebo (tratamento simulado) em dois estudos principais. O primeiro incluiu 301 doentes com 16 ou mais anos com EM por surtos que tinham tido pelo menos dois surtos nos últimos três anos ou pelo menos um surto por ano caso tivessem a doença há menos de três anos. O tratamento foi continuado durante um máximo de dois anos. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes em que se registou uma progressão da incapacidade. Após dois anos, foi observada uma progressão da incapacidade em 22 % dos doentes tratados com Avonex e 35 % dos que receberam o placebo.

O segundo estudo incluiu 383 adultos que tinham tido um único surto de desmielinização e comparou a capacidade de Avonex e a de um placebo para reduzir o risco de um segundo surto. O risco estimado de um segundo surto de desmielinização foi mais baixo nos doentes tratados com Avonex do que nos que receberam o placebo: no grupo de Avonex o risco foi de 21 % em dois anos e de 35 % em três anos, enquanto no grupo do placebo foi de 39 % em dois anos e de 50 % em três anos.

A empresa não realizou estudos formais em doentes com menos de 16 anos. No entanto, apresentou informações de estudos publicados sobre a utilização de Avonex em doentes com idades compreendidas entre os 12 e os 18 anos, nos quais se observou uma redução da taxa de recidiva, possivelmente graças ao tratamento com Avonex.

Quais são os riscos associados a Avonex?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Avonex (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dores de cabeça, sintomas de tipo gripal, pirexia (febre), arrepios e sudação. Estes efeitos secundários diminuem de frequência com a continuação do tratamento. Os efeitos secundários são semelhantes em adultos e crianças.

Avonex é contraindicado em doentes com depressão grave ou com pensamentos suicidas.

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Avonex, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Avonex autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Avonex são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Avonex?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Avonex.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Avonex são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Avonex são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Avonex

A 13 de março de 1997, Avonex recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Avonex podem ser encontradas no sítio Internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/avonex.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2019.