



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rebif (*interferón beta-1a*)

Prehľad o lieku Rebif a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Rebif a na čo sa používa?

Liek Rebif sa používa na liečbu pacientov s relapsujúcou sklerózou multiplex. Skleróza multiplex je choroba, pri ktorej zápal poškodzuje ochranný obal okolo nervov (demyelinizácia), ako aj samotné nervy. Relapsujúca skleróza multiplex je druh sklerózy multiplex, ak má pacient záchvaty (relapsy) medzi obdobiami bez príznakov. Účinnosť lieku Rebif sa nepreukázala u pacientov so sekundárne progresívnou sklerózou multiplex (druhom sklerózy multiplex, ktorý nastupuje po relapsujúcej skleróze multiplex), ktorá nerelapsuje.

Liek Rebif možno tiež použiť u pacientov, ktorí mali jednu epizódu demyelinizácie sprevádzanú zápalom. Používa sa, ak sa u pacienta predpokladá vysoké riziko vzniku sklerózy multiplex. Pred použitím lieku Rebif musí lekár vylúčiť iné príčiny symptómov.

Liek Rebif obsahuje liečivo interferón beta-1a.

Ako sa liek Rebif používa?

Výdaj lieku Rebif je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou sklerózy multiplex.

Liek Rebif je dostupný ako injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke, naplnenom pere a náplniach na použitie v elektronickej zariadení na vpichnutie.

Odporúčaná dávka lieku Rebif je 44 mikrogramov podávaná trikrát týždenne injekčne pod kožu. Pre pacientov, ktorí nemôžu tolerovať vyššiu dávku, sa odporúča dávka 22 mikrogramov.

Pri začiatku liečby liekom Rebif sa má dávka pomaly zvyšovať z počiatočnej dávky 8,8 mikrogramu trikrát do týždňa, aby sa zabránilo vedľajším účinkom.

Pacienti si môžu po zaškolení liek Rebif vpichovať sami. Lekár môže pacientovi odporučiť, aby pred každou injekciou a počas 24 hodín po podaní injekcie na zmiernenie príznakov podobných chrípke, ktoré môžu vzniknúť ako vedľajší účinok liečby, užil liek proti bolesti na zníženie horúčky. Všetkých pacientov je potrebné posúdiť aspoň raz za dva roky.

Viac informácií o použití lieku Rebif si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

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



Akým spôsobom liek Rebif účinkuje?

Liečivo lieku Rebif je proteín interferón beta-1a, jeden zo skupiny interferónov, ktoré dokáže telo prirodzene vytvárať a ktorý pomáha bojovať proti vírusom a iným napadnutiam. Imunitný systém (prirodzená obrana tela) pri skleróze multiplex nefunguje správne a napadá časti centrálnej nervovej sústavy (mozog, miechu a optický nerv [nerv, ktorý prenáša signály z oka do mozgu]), čo spôsobuje zápal, ktorý poškodzuje nervy a ich obal. Presný mechanizmus účinku lieku Rebif pri skleróze multiplex nie je zatiaľ známy, ale zdá sa, že liečivo, interferón beta-1a, zmierňuje činnosť imunitného systému a zabraňuje relapsom sklerózy multiplex.

Aké prínosy lieku Rebif boli preukázané v štúdiách?

Liek Rebif sa skúmal u 560 pacientov s relapsujúcou sklerózou multiplex. U pacientov sa počas predchádzajúcich dvoch rokov objavili aspoň dva relapsy. Pacienti dostávali buď liek Rebif (22 alebo 44 mikrogramov), alebo placebo (zdanlivý liek) počas dvoch rokov. Štúdia sa potom predĺžila na štyri roky. Liek Rebif bol pri znižovaní počtu relapsov pri relapsujúcej skleróze multiplex účinnejší než placebo. Počet relapsov sa v priebehu dvoch rokov znížil približne o 30 % v prípade podávania lieku Rebif v dávke 22 aj 44 mikrogramov v porovnaní s placebom, a o 22 % (liek Rebif v dávke 22 mikrogramov) a 29 % (liek Rebif v dávke 44 mikrogramov) počas štyroch rokov.

Liek Rebif sa skúmal aj u pacientov so sekundárnou progresívnou sklerózou multiplex. Liek Rebif nemal žiadny významný vplyv na progresiu zdravotného postihnutia, ale miera relapsov sa znížila približne o 30 %. Určitý vplyv na progresiu postihnutia bolo možné pozorovať, ale len u pacientov, ktorí mali v priebehu dvoch rokov pred začiatkom štúdie relapsy.

Liek Rebif (44 mikrogramov podávaný raz alebo trikrát týždenne) sa porovnával aj s placebom u 515 pacientov, u ktorých došlo k jednej epizóde demyelinizácie. Pravdepodobnosť rozvoja sklerózy multiplex počas 24 mesiacov bola 62,5 % v prípade pacientov, ktorým sa podával liek Rebif trikrát týždenne, a 75,5 % u pacientov, ktorým sa podával liek Rebif raz týždenne v porovnaní s 85,8 % v prípade pacientov, ktorí dostávali placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Rebif?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Rebif (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú príznaky podobné chrípke, neutropénia, lymfopénia a leukopénia (nízky počet bielych krviniek), trombocytopénia (nízky počet krvných doštičiek v krvi), anémia (nízky počet červených krviniek), bolesť hlavy, zápal a ďalšie reakcie v mieste vpichu a zvýšenie hladiny transamináz (pečeňových enzýmov).

Liek Rebif sa nesmie používať u pacientov, ktorí majú ťažkú depresiu alebo samovražedné myšlienky.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Rebif a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Rebif povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Rebif sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Rebif?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Rebif boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Rebif sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Rebif sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Rebif

Lieku Rebif bolo dňa 4. mája 1998 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Rebif sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2019