



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Avonex (*interferonum beta-1a*)

Přehled přípravku Avonex a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Avonex a k čemu se používá?

Přípravek Avonex je léčivý přípravek, který se používá k léčbě:

- pacientů s relabující roztroušenou sklerózou. Roztroušená skleróza je onemocnění, při kterém zánět poškozuje ochrannou vrstvu okolo nervů (tzv. demyelinizace) i samotné nervy. U relabující roztroušené sklerózy má pacient záchvaty (relapsy) mezi obdobími bez příznaků. Přípravek Avonex zpomaluje postup zhoršování postižení a snižuje počet relapsů;
- pacientů s jedinou demyelinizační příhodou, pokud je natolik závažná, že je nutná léčba injekčními kortikosteroidy (protizánětlivými léčivými přípravky). Používá se, pokud se u pacienta předpokládá vysoké riziko vývoje roztroušené sklerózy. Před použitím přípravku Avonex je nutné, aby lékaři vyloučili další příčiny příznaků.

Přípravek Avonex obsahuje léčivou látku interferon beta-1a.

Jak se přípravek Avonex používá?

Výdej přípravku Avonex je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou roztroušené sklerózy.

Přípravek Avonex je k dispozici ve formě injekčního roztoku v předplněné injekční stříkačce nebo v předplněném injekčním peru. Každá injekční stříkačka či pero obsahují 30 mikrogramů interferonu beta-1a.

U dospělých (ve věku od 18 let) činí doporučená dávka přípravku Avonex 30 mikrogramů podávaných jednou týdně injekcí do svalu. Aby se pacienti lépe adaptovali na léčbu, může lékař doporučit, aby byla léčba zahájena nižší dávkou podávanou jednou týdně, a teprve poté se přejde na plnou dávku. To lze provést pouze při použití předplněné injekční stříkačky, a sice za předpokladu, že se na ní upevní zvláštní pomůcka, která umožní podání pouze nižší dávky přípravku Avonex.

Místo vpichu injekce by se mělo každý týden měnit. Po zaškolení si pacienti mohou injekce přípravku Avonex aplikovat sami. Před každou injekční aplikací a 24 hodin po ní může být podán lék proti bolesti, který zabraňuje horečce a zmírňuje příznaky podobné chřipce, které se mohou objevit během prvních několika měsíců léčby. U pacientů, u nichž dojde k progresi (zhoršení) roztroušené sklerózy, by měla být léčba přípravkem Avonex ukončena.

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



Více informací o používání přípravku Avonex naleznete v příbalové informaci, nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Avonex působí?

Léčivá látka v přípravku Avonex je bílkovina interferon beta-1a, jeden ze skupiny interferonů, které může tělo přirozeně vytvářet při boji proti virům a jiným napadením. U roztroušené sklerózy imunitní systém (přirozená obrana těla) selhává a útočí na části centrálního nervového systému (mozek, míchu a optický nerv [nerv, který vysílá signály z očí do mozku]), což vyvolává zánět způsobující poškození nervů a ochranné vrstvy okolo nich. Přesný mechanismus účinku přípravku Avonex u roztroušené sklerózy není dosud znám, nicméně zdá se, že interferon beta-1a snižuje aktivitu imunitního systému a působí jako prevence relapsů roztroušené sklerózy.

Jaké přínosy přípravku Avonex byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Avonex byl porovnáván s placebem (neúčinným přípravkem) ve dvou hlavních klinických studiích. Do první studie bylo zařazeno 301 pacientů ve věku od 16 let s relabující roztroušenou sklerózou, kteří prodělali minimálně dva relapsy v průběhu posledních tří let, nebo pokud měli toto onemocnění po dobu kratší než tři roky, alespoň jeden relaps v průběhu jednoho roku. V léčbě se pokračovalo po dobu až dvou let. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, u nichž se postižení zhoršilo. Po dvou letech došlo ke zhoršení postižení u 22 % pacientů léčených přípravkem Avonex a u 35 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Do druhé studie bylo zařazeno 383 dospělých, u kterých se vyskytla jediná demyelinizační příhoda. V této studii se porovnávala účinnost přípravku Avonex s placebem při snižování rizika druhé příhody. Předpokládané riziko vzniku druhé demyelinizační příhody bylo nižší u pacientů léčených přípravkem Avonex než u pacientů, jimž bylo podáváno placebo: u přípravku Avonex bylo riziko vzniku druhé příhody 21 % v průběhu dvou let a 35 % v průběhu tří let, zatímco u placeba bylo toto riziko 39 % v průběhu dvou let a 50 % v průběhu tří let.

Společnost neprovedla žádné formální studie s pacienty mladšími než 16 let. Prezentovala však údaje o použití přípravku Avonex u pacientů ve věku od 12 do 18 let z publikovaných studií, ve kterých došlo ke snížení míry výskytu relapsu, snad v důsledku léčby přípravkem Avonex.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Avonex?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Avonex (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest hlavy, příznaky podobné chřipce, horečka, zimnice a pocení. Intenzita těchto nežádoucích účinků postupně během léčby klesá. Tyto nežádoucí účinky jsou podobné u dospělých i u dětí.

Přípravek Avonex se nesmí používat u pacientů se závažnou depresí nebo s myšlenkami na sebevraždu.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Avonex je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Avonex registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Avonex převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Avonex?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Avonex, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Údaje o používání přípravku Avonex jsou stejně jako u všech léčivých přípravků průběžně sledovány. Nežádoucí účinky hlášené v souvislosti s přípravkem Avonex jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Avonex

Pro přípravek Avonex bylo dne 13. března 1997 uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU.

Další informace o přípravku Avonex jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/avonex.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2019.