



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rebif (*interferonum beta-1a*)

Přehled pro přípravek Rebif a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Rebif a k čemu se používá?

Rebif je léčivý přípravek, který se používá k léčbě pacientů s relabující roztroušenou sklerózou. Roztroušená skleróza je onemocnění, při němž zánět poškozuje ochrannou vrstvu kolem nervů (demyelinizace) i nervy samotné. Relabující roztroušená skleróza je typ roztroušené sklerózy, při kterém má pacient ataky (relapsy) mezi obdobími bez příznaků. Účinnost přípravku Rebif nebyla prokázána u pacientů se sekundárně progresivní roztroušenou sklerózou (typem roztroušené sklerózy, který nastává po relabující roztroušené skleróze), která není relabující.

Přípravek Rebif může být rovněž použit u pacientů, u kterých došlo k jediné demyelinizační atace s doprovodným zánětem. Používá se, pokud se u pacienta předpokládá vysoké riziko vývoje roztroušené sklerózy. Před použitím přípravku Rebif je nutné, aby lékaři vyloučili další příčiny příznaků.

Přípravek Rebif obsahuje léčivou látku interferon beta-1a.

Jak se přípravek Rebif používá?

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

Přípravek Rebif je k dispozici ve formě injekčního roztoku v předplněných injekčních stříkačkách, předplněných perech a zásobnicích pro použití v elektronickém injekčním zařízení.

Doporučená dávka přípravku Rebif je 44 mikrogramů podávaných třikrát týdně ve formě podkožní injekce. U pacientů, kteří vyšší dávku netolerují, se doporučuje dávka 22 mikrogramů.

Aby se zabránilo nežádoucím účinkům, při prvním zahájení léčby přípravkem Rebif by počáteční dávka měla být 8,8 mikrogramů třikrát týdně a měla by se pomalu zvyšovat.

Po zaškolení si pacienti mohou injekce přípravku Rebif aplikovat sami. Lékař může pacientovi poradit, aby před každou injekcí a po dobu 24 hodin po injekci užíval analgeticko-antipyretický přípravek za účelem snížení výskytu příznaků podobných chřipce, které se mohou vyskytnout jako nežádoucí účinek léčby. Stav všech pacientů je nutné zhodnotit alespoň jednou za dva roky.

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

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



Jak přípravek Rebif působí?

Léčivou látkou v přípravku Rebif je bílkovina interferon beta-1a, což je jeden ze skupiny interferonů, které dokáže tělo přirozeně vytvářet při boji proti virům a jiným napadením imunitního systému. 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 Rebif u roztroušené sklerózy není dosud znám, nicméně zdá se, že interferon beta-1a tlumí aktivitu imunitního systému a působí jako prevence relapsů roztroušené sklerózy.

Jaké přínosy přípravku Rebif byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Rebif byl zkoumán u 560 pacientů s relabující roztroušenou sklerózou. U těchto pacientů došlo v průběhu předchozích dvou let k nejméně dvěma relapsům. Pacienti dostávali po dobu dvou let buď přípravek Rebif (22 nebo 44 mikrogramů) nebo placebo (neúčinný přípravek). Studie byla prodloužena na čtyři roky. Přípravek Rebif byl při snižování počtu relapsů u relabující roztroušené sklerózy účinnější než placebo. Počet relapsů byl v průběhu dvou let v porovnání s placebem snížen přibližně o přibližně 30 % u přípravku Rebif v dávce 22 i 44 mikrogramů a v průběhu čtyř let o 22 % (přípravek Rebif 22 mikrogramů), resp. 29 % (přípravek Rebif 44 mikrogramů).

Přípravek Rebif byl zkoumán také u pacientů se sekundárně progresivní roztroušenou sklerózou. Přípravek Rebif neměl významný vliv na progresi zdravotního postižení, ale míra výskytu relapsů byla snížena přibližně o 30 %. Bylo možné pozorovat určitý vliv na progresi zdravotního postižení, ale pouze u pacientů, u nichž v průběhu dvou let před zahájením studie došlo k relapsům.

Přípravek Rebif (v dávce 44 mikrogramů podávaný jednou nebo třikrát týdně) byl také porovnáván s placebem u 515 pacientů, u kterých došlo k jediné demyelinizační atace. Pravděpodobnost vzniku roztroušené sklerózy v průběhu 24 měsíců byla 62,5 % u pacientů, kterým byl podáván přípravek Rebif třikrát týdně, a 75,5 % u pacientů, kterým byl podáván přípravek Rebif jednou týdně, v porovnání s 85,8 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Rebif?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Rebif (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou příznaky podobné chřipce, neutropenie, lymfopenie a leukopenie (nízký počet bílých krvinek), trombocytopenie (nízký počet krevních destiček), anemie (nízký počet červených krvinek), bolest hlavy, zánět a jiné reakce v místě vpichu injekce a zvýšení transamináz (jaterních enzymů).

Přípravek Rebif se nesmí používat u pacientů se závažnou depresivní poruchou nebo s myšlenkami na sebevraždu.

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

Na základě čeho byl přípravek Rebif registrován v EU?

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

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

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Rebif průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Rebif jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Rebif

Přípravku Rebif bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 4. května 1998.

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

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2019.