



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Avonex (*interferón beta-1a*)

Información general sobre Avonex y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Avonex y para qué se utiliza?

Avonex es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de:

- Pacientes con esclerosis múltiple (EM) recidivante. La EM es una enfermedad en la que una inflamación destruye el material aislante protector que rodea las fibras nerviosas (desmielinización), así como las propias fibras nerviosas. En la EM recidivante el paciente sufre ataques (recaídas) entre períodos en los que no hay síntomas. Avonex retrasa la progresión de la discapacidad y reduce el número de recaídas.
- Pacientes que han padecido un único acontecimiento desmielinizante, cuando es lo bastante grave como para necesitar el tratamiento con corticosteroides inyectables (antiinflamatorios). Se utiliza cuando se considera que el paciente presenta un riesgo elevado de desarrollar EM. Antes de administrar Avonex, deben ser descartadas por el médico otras posibles causas de los síntomas.

El principio activo de Avonex es el interferón beta-1a.

### ¿Cómo se usa Avonex?

Avonex solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento lo debe iniciar un médico con experiencia en el tratamiento de la EM.

Avonex se presenta como solución inyectable en una jeringa precargada o una pluma precargada. Cada jeringa o pluma contiene 30 microgramos de interferón beta-1a.

En adultos (personas mayores de 18 años de edad), la dosis recomendada de Avonex es de 30 microgramos administrados mediante inyección en un músculo una vez al día. Para ayudar al paciente con el ajuste del tratamiento, el médico podrá recomendar que se empiece con una dosis menor una vez a la semana antes de aumentarla hasta alcanzar la dosis completa. Esto solo es posible con la jeringa precargada, cuando cuenta con un dispositivo especial que se añade la jeringa y que solo permite inyectar la dosis menor de Avonex.

Se debe modificar el lugar de inyección cada semana. Los pacientes pueden inyectarse solos Avonex, siempre que se les haya enseñado a hacerlo. Se puede administrar un analgésico que sea antipirético antes de cada inyección y en las 24 horas después para evitar los síntomas seudogripales que pueden

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



aparecer durante los primeros meses de tratamiento. Se debe interrumpir el tratamiento con Avonex en pacientes que desarrollen EM progresiva (empeoramiento).

Para mayor información sobre el uso de Avonex, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

## **¿Cómo actúa Avonex?**

El principio activo de Avonex es la proteína interferón beta-1a, perteneciente a un grupo de interferones que el organismo puede generar naturalmente para combatir virus y otras agresiones. En la EM, el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) no funciona bien y ataca partes del sistema nervioso central (el cerebro, la médula espinal y el nervio óptico [nervio que envía señales al cerebro procedentes del ojo]), provocando una inflamación que lesiona las fibras nerviosas y el material aislante que las rodea. Aún se desconoce de qué forma actúa exactamente Avonex en la EM, pero el principio activo, el interferón beta-1a, parece calmar el sistema inmunitario y prevenir las recaídas de la EM.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Avonex en los estudios realizados?**

Avonex se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio) en dos estudios principales. En el primer estudio participaron 301 pacientes mayores de 16 años de edad con EM recidivante que habían experimentado al menos dos recaídas en los tres años anteriores o al menos una recaída al año si llevaban enfermos menos de tres años. El tratamiento se administró durante un máximo de dos años. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de pacientes que experimentaron un empeoramiento de la discapacidad. Tras dos años, el 22 % de los pacientes tratados con Avonex y el 35 % de los pacientes tratados con placebo experimentaron un empeoramiento de la discapacidad.

En el segundo estudio, participaron 383 adultos que habían sufrido un único acontecimiento de desmielinización y se comparaba la capacidad de Avonex para reducir el riesgo de un segundo acontecimiento con la del placebo. El riesgo estimado de padecer un segundo acontecimiento de desmielinización fue menor en el grupo de Avonex que en el grupo placebo. En el grupo de Avonex el riesgo fue del 21 % en dos años y del 35 % en tres años, mientras que en el grupo placebo fue del 39 % en dos años y del 50 % en tres años.

La compañía no llevó a cabo ningún estudio formal con pacientes menores de 16 años de edad. Sin embargo, presentó información procedente de estudios publicados sobre el uso de Avonex en pacientes de entre 12 y 18 años de edad, en los que se observó una reducción de la tasa de recaída, probablemente debido al tratamiento con Avonex.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Avonex?**

Los efectos adversos más frecuentes de Avonex (observados en más de 1 paciente de cada 10) son dolores de cabeza, síntomas seudogripales, pirexia (fiebre), escalofríos y sudoración. Los efectos adversos disminuyen con el tratamiento continuo. Los efectos adversos son similares en adultos y niños.

Avonex no debe utilizarse en pacientes que padezcan depresión grave o tengan pensamientos suicidas.

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones notificados sobre Avonex, ver el prospecto.

## **¿Por qué se ha autorizado Avonex en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Avonex son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Avonex?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Avonex se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Avonex se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Avonex son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Avonex**

Avonex recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 13 de marzo de 1997.

Puede encontrar información adicional sobre Avonex en la página web de la Agencia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/avonex](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/avonex).

Fecha de la última actualización de este resumen: 11-2019.