



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/632916/2020
EMA/H/C/002827

Plegridy (beeta-1a-peginterferoon)

Ülevaade ravimist Plegridy ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Plegridy ja milleks seda kasutatakse?

Plegridyt kasutatakse täiskasvanutel hulgiskleroosi raviks. Hulgiskleroos on haigus, mille korral kahjustab põletik närve ümbritsevat kaitsekesta (tekib demüelinisatsioon) ja ka närve. Seda kasutatakse eelkõige ägenemiste ja remissioonidega kulgeva hulgiskleroosiga täiskasvanud patsientidel, kellel vahelduvad sümptomite ägenemise perioodid (relapsid) taastumisperioodidega (remissioonid).

Plegridy sisaldab toimeainena beeta-1a-peginterferooni.

Kuidas Plegridyt kasutatakse?

Plegridy on retseptiravim ning ravi tohib alustada ainult hulgiskleroosi ravikogemustega arsti järelevalve all.

Plegridyt turustatakse süstelahusena eeltäidetud pensüstaldes või eeltäidetud süstaldes ja seda manustatakse iga 2 nädala järel. Annust suurendatakse 2-nädalase intervalliga, kuni 4 nädala järel saavutatakse täisannus.

Plegridyt manustatakse subkutaanse süstena kõhupiirkonda, õlavarde või reide või seda süstitakse teistsuguse süstlaga reielihasesse. Pärast asjakohase väljaõppe saamist tohivad patsiendid süstida endale Plegridyt ise.

Lisateavet Plegridy kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Plegridy toimib?

Hulgiskleroosi korral on immuunsüsteemi (organismi looduslike kaitsemehhanismide) toimimine häiritud ja see ründab närvisüsteemi osi (peaaju, seljaaju ja nägemisnärv, st närv, mis edastab silmast signaale ajju), põhjustades põletikku, mis kahjustab närve ja neid ümbritsevat kesta. Plegridy täpne toimemehhanism hulgiskleroosi korral ei ole veel teada, kuid see näib vähendavat immuunsüsteemi aktiivsust ja ennetab hulgiskleroosi relapside teket.

Plegridy toimeaine on looduslike interferoonide rühma kuuluv valk beeta-1a-interferoon, mis tekib organismis, et aidata sel võidelda viiruste ja muude haigusetekitajatega. Plegridys on filgrastiim

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



pegüleeritud (seotud keemilise aine polüetüleenglükooliga). See suurendab toimeaine püsimist organismis ja võimaldab manustada ravimit harvem.

Milles seisneb uuringute põhjal Plegridy kasulikkus?

Kaks aastat kestnud põhiuuringus, milles osales 1516 patsienti, tõendati, et Plegridy vähendab relapside ja remissioonidega kulgeva hulgiskleroosiga patsientidel relapside esinemist. Esimesel aastal anti patsientidele iga 2 või 4 nädala järel Plegridyt või platseebot (näiv ravim); teisel aastal anti kõigile patsientidele iga 2 või 4 nädala järel Plegridyt. Efektiivsuse põhinäitaja oli patsientide relapside arv 1 aasta jooksul, kuid uuringus vaadeldi ka muid näitajaid, sealhulgas patsientide puude süvenemise kiirust.

Esimesel aastal oli iga 2 või 4 nädala järel Plegridy-ravi saanud patsientidel keskmiselt vähem relapse kui platseebot saanud patsientidel, vastavalt 0,26 ja 0,29 relapsi vs. 0,40. Puude progresseerumine aeglustus iga 2 nädala järel Plegridyt saanud patsientidel, kuid vähem neil, kes said ravimit iga 4 nädala järel. Plegridy oli kasulik ka teisel raviaastal.

Uuringut pikendati veel 2 aastaks, et uurida Plegridy pikaajalist ohutust ja efektiivsust, ning uuringu jätkufaasi andmed olid müügiloa andmise ajal kooskõlas põhiuuringu tulemustega.

Mis riskid Plegridyga kaasnevad?

Plegridy kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu, lihasevalu, liigesevalu, gripilaadsed sümptomid, pürektsia (palavik), külmavärinad, asteenia (nõrkus) ning süstekoha erüteem (nahapunetus), valu ja sügelus.

Plegridyt ei tohi kasutada raske depressiooni või suitsiidimõtetega patsiendid.

Plegridy kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Plegridy ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Plegridy kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Inimravimite komitee pidas tõendatuks, et iga 2 nädala järel manustatav Plegridy vähendab relapside ja remissioonidega kulgeva hulgiskleroosiga patsientidel relapside arvu ligikaudu 30%, mis on võrreldav teiste mittepegüleeritud beeta-interferooni sisaldavate hulgiskleroosi ravimite toimega ja mida peetakse kliiniliselt asjakohaseks.

Samuti pidas inimravimite komitee iga 2 nädala järel manustatavat Plegridyt patsientidele kasulikmaks võrreldes uuringus katsetatud harvemate süstidega. Plegridy manustamisel iga 4 nädala järel oli selle kasulik mõju väiksem ning üheski patsiendirühmas ei peetud harvem annustamist asjakohaseks.

Ohutusprofiiliga seoses peetakse Plegridy-ravi ajal täheldatud kõige sagedamaid kõrvalnähte ohjatatavaks ja need on üldjoontes kooskõlas mittepegüleeritud interferooni sisaldavate ravimite kõrvalnähtudega.

Mis meetmed võetakse, et tagada Plegridy ohutu ja efektiivne kasutamine?

Plegridy ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Plegridy kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Plegridy kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Plegridy kohta

Plegridy on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 18. juulil 2014.

Lisateave Plegridy kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/plegridy

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11.2020